

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública



**ADAPTACIÓN Y VALIDACIÓN ESPAÑOLA DE LA
ENTREVISTA MACARTHUR COMPETENCY ASSESSMENT
TOOL FOR CLINICAL RESEARCH (MACCAT-CR) Y DE UN
CUESTIONARIO BREVE PARA EVALUAR LA CAPACIDAD
DE LAS PERSONAS PARA CONSENTIR PARTICIPAR EN
INVESTIGACIÓN**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR

Beatriz-Soledad Baón Pérez

BAJO LA DIRECCIÓN DE LOS DOCTORES:

Diego Gracia Guillén

Tirso Ventura Facy

Mercedes Navío Acosta

Madrid, 2013

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Medicina Preventiva, Salud Pública
e Historia de la Ciencia



ADAPTACIÓN Y VALIDACIÓN ESPAÑOLA DE LA ENTREVISTA
MACARTHUR COMPETENCY ASSESSMENT TOOL FOR CLINICAL RESEARCH
(MacCAT-CR) Y DE UN CUESTIONARIO BREVE PARA EVALUAR LA CAPACIDAD
DE LAS PERSONAS PARA CONSENTIR PARTICIPAR EN INVESTIGACIÓN.

Adaptation and validation of the Spanish version of the MacArthur Competency Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) and a brief questionnaire to assess the competence to consent in clinical research

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR

Beatriz-Soledad Baón Pérez

Bajo la dirección de los doctores
Diego Gracia Guillén, Tirso Ventura Faci y Mercedes Navío Acosta

Madrid, 2012

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA PREVENTIVA, SALUD PÚBLICA E HISTORIA DE
LA CIENCIA



ADAPTACIÓN Y VALIDACIÓN ESPAÑOLA DE LA ENTREVISTA
MACARTHUR COMPETENCY ASSESSMENT TOOL FOR CLINICAL RESEARCH
(MacCAT-CR) Y DE UN CUESTIONARIO BREVE PARA VALORAR LA
CAPACIDAD DE LAS PERSONAS PARA CONSENTIR PARTICIPAR EN
INVESTIGACIÓN.

TESIS DOCTORAL
Beatriz-Soledad Baón Pérez

Directores:
Diego Gracia Guillén
Tirso Ventura Faci
Mercedes Navío Acosta

Madrid 2012

INFORME DEL DIRECTOR/ES DE LA TESIS

Don DIEGO GRACIA GUILLÉN, Catedrático Emérito del Departamento de Medicina Preventiva, Salud Pública e Historia de la Ciencia de la Universidad Complutense de Madrid, Don TIRSO VENTURA FACI, Profesor Asociado del Departamento de Psiquiatría de la Universidad de Zaragoza y Doña MERCEDES NAVÍO ACOSTA, Coordinadora Asistencial de la Oficina Regional de Salud Mental de la Comunidad de Madrid, hacen constar que el trabajo de investigación realizado por Doña BEATRIZ-SOLEDAD BAÓN PÉREZ bajo el título "Adaptación y validación española de la entrevista MacArthur Competency Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) y de un cuestionario breve para evaluar la capacidad de las personas para consentir participar en investigación" ha sido realizado bajo nuestra dirección siguiendo una rigurosa metodología, presentando unos resultados interesantes y unas conclusiones derivadas de los anteriores que hacen que dicho trabajo de investigación pueda ser defendido para optar al Grado de Doctor.

Fecha 16 de octubre de 2012

Firma

D.N.I. 12131765-R

Fecha 16 de octubre de 2012

Firma

D.N.I. 17859492-S

Fecha 16 de octubre de 2012

Firma

D.N.I. 24237148-R

(6) EVALUADORES ESPECIALISTAS EN LA MATERIA

artº. 4.9 b y 4.9 c de la Normativa de desarrollo del R.D. 1393/2007 (Deberá indicarse cual de los especialistas está incluido en el programa de Doctorado)

Nombre
PALOMA ORTEGA MOLINA

☐ INTERNO

D.N.I.
50938024-Q

Centro
UCM - FACULTAD DE MEDICINA

Nombre
MARGARITA ROMERO MARTÍN

D.N.I.
08674654-C

Centro
UCM - FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Nombre

D.N.I.

Centro

APROBACIÓN DEL ÓRGANO RESPONSABLE DEL PROGRAMA DE POSTGRADO

(Se deberá reflejar la aprobación de la administración a trámite por el Órgano Responsable del Programa de Postgrado, acompañando a este impreso los informes señalados en el art. 4.6, y los emitidos por los especialistas señalados en el apartado anterior, de acuerdo con la Normativa de Desarrollo de la UCM, del R.D. 1393/2007, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales.

Reunida la Comisión de Doctorado del Departamento de Medicina Preventiva, Salud Pública e Historia de la Ciencia y una vez analizados la metodología y contenidos del trabajo de investigación realizado por Doña BEATRIZ-SOLEDAD BAÓN PÉREZ bajo el título "Adaptación y validación española de la entrevista MacArthur Competency Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) y de un cuestionario breve para evaluar la capacidad de las personas para consentir participar en investigación", acuerdan informarlo favorablemente para que pueda ser defendido como Tesis Doctoral.



FACULTAD DE MEDICINA
DPTO. MEDICINA PREVENTIVA
SALUD PÚBLICA E HISTORIA DE LA CIENCIA

Fecha 23 de octubre de 2012

Firma

Dedicada a mis padres, a mis hijas y a Enrique

AGRADECIMIENTOS

Son muchas las personas que me han ayudado a llegar al final de la tesis con salud e ilusión y tengo la ventura de podérselo reconocer de manera pública y sincera a algunas de ellas:

Al Dr. Tirso Ventura, por embarcarme en este proyecto y mantenerme en la proa desde el primer día.

A la Dra. Mercedes Navío, por los comentarios incisivos y sabios durante la ruta.

Al Dr. Diego Gracia, por ayudarme a descubrir la brújula de lo que debo hacer y hacer fácil lo que pareciera complicado.

Al Dr. Appelbaum de la Universidad de Columbia, por la acogida al proyecto y su disposición a colaborar. Y al Dr. Karlawish, Faye Silag y Paige Brookstein, del Memory Center de Pennsylvania, por compartir su material de trabajo, su amplia experiencia con la entrevista y su entusiasmo por el proyecto de España.

A los compañeros del trabajo de campo, en especial al Dr. Ernesto Verdura del 12 de Octubre de Madrid, por compartir con generosidad su tiempo y su buen hacer y por la amistad que gracias al proyecto hemos fraguado.

A mi compañera de Medicina Preventiva y Salud Pública, y sin embargo amiga, Dra. Belén Cantón Álvarez, por dedicarme su tiempo y su esfuerzo para contribuir en la calidad estadística del trabajo, y por poder disfrutar de nuevo de trabajar juntas.

A mis compañeros de Psiquiatría de Hospital de Ciudad Real, por colaborar en los inicios del estudio a pesar de su apretada agenda y muy especialmente a la Dra. Lucía Villoría por su compromiso con el proyecto. Al resto de personal y profesionales de los Hospitales Miguel Servet de Zaragoza, 12 de Octubre de Madrid, General de Ciudad Real y Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares, por haber facilitado de una u otra manera el desarrollo de este proyecto.

A los participantes del estudio que han colaborado desinteresadamente en las entrevistas y me han permitido valorar más aún la importancia de la voluntad de las personas en la construcción de los proyectos.

A mis padres, por enseñarme el valor del esfuerzo y el interés por aprender, y por regalarme el tiempo para dedicarme a la tesis con la tranquilidad de que mi niña Beatriz lo estaba ganando también con ellos.

A toda mi familia, por la mirada crítica y divertida del mundo que tanto me ha ayudado a llevar el día a día.

A Enrique, por escucharme y darme aliento para seguir y llegar a buen puerto.

A mis hijas, Beatriz, que aprende ahora a hablar, y a la pequeña que aún está por ver la luz, porque me nutren naturalmente de ilusiones y ganas de hacer las cosas bien.

A mis amigos, compañeros de viaje siempre y apoyo incondicional

ÍNDICE

RESUMEN

Pág

I. INTRODUCCIÓN.....	10
1. 1 La capacidad en la teoría del consentimiento informado.....	11
o Definición de la capacidad en la teoría del consentimiento informado.	
o Ética y origen del consentimiento informado en investigación.	
o Desarrollo jurídico del consentimiento informado en investigación.	
o Legislación en España sobre capacidad en investigación y otras reglamentaciones internacionales de interés.	
1.2 Evaluación formal de la validez del consentimiento informado en investigación.....	26
o Valoración formal de la información y su relación con la capacidad	
o Valoración formal de la voluntariedad y puntos comunes con la capacidad de decisión.	
o Valoración formal de la capacidad para decidir en investigación.	
1.3 Marco teórico y evidencias sobre capacidad en investigación.....	37
o Modelo teórico: cualidades de la capacidad, lógica de la investigación, y poblaciones vulnerables	
o Conocimiento empírico sobre capacidad en investigación: factores predictores, métodos de mejora de la capacidad y evidencias en poblaciones de riesgo.	
1.4. Herramientas validadas para la valoración formal de la capacidad en investigación: MacCAT-CR.....	53
o Origen y gestación de la entrevista MacCAT-CR	
o Contenido, estructura y puntuación de la entrevista MacCAT-CR	
o Críticas y futuro de la herramienta MacCAT-CR	
II. JUSTIFICACIÓN, OBJETIVOS E HIPÓTESIS.....	66
III. MATERIAL Y MÉTODO.....	72
3.1. Tipo de estudio.....	73
3.2 Ámbito y representatividad del estudio.....	74
3.3 Participantes.....	75
3.4 Medidas.....	78
3.5 Procedimiento.....	85
3.6 Análisis estadístico.....	91
3.7 Aspectos éticos y legales.....	97
3.8 Financiación.....	98

IV. RESULTADOS	99
4.1 Descripción de la muestra	100
4.2 Factibilidad de la entrevista MacCAT-CR	111
4.3 Fiabilidad de la entrevista MacCAT-CR	113
4.4 Validez de la entrevista MacCAT-CR	116
4.5 Descripción de la capacidad de la muestra según entrevista MacCAT-CR y correlaciones con variables sociodemográficas y clínicas	142
4.6 Factibilidad del cuestionario breve C5	149
4.7 Fiabilidad del cuestionario breve C5	150
4.8 Validez del cuestionario breve C5	152
4.9 Descripción de la capacidad de la muestra según cuestionario breve C5 y correlaciones con variables sociodemográficas y clínicas	158
4.10 Preferencias sobre participación en investigación y relación con características sociodemográficas y de capacidad de los sujetos de la muestra	162
4.11 Resumen de resultados	170
V. DISCUSIÓN	174
5.1 Factibilidad, fiabilidad y validez de la entrevista MacCAT-CR	175
5.2 Factibilidad, fiabilidad y Validez del cuestionario C5	185
5.3 Relación entre variables sociodemográficas y clínicas y capacidad de decisión en investigación	186
5.4 Disposición y motivaciones de los potenciales sujetos de investigación	192
5.5 Limitaciones del estudio	199
VI CONCLUSIONES	205
VII BIBLIOGRAFÍA	208
VIII RELACIÓN DE TABLAS Y GRÁFICOS	219
IX ANEXOS	226

IX ANEXOS.....226

- Anexo 1: Hoja informativa del estudio hipotético entregada a los sujetos de investigación.....227
- Anexo 2: Preguntas guía de la entrevista MacCAT-CR.....230
- Anexo 3: Guión de la entrevista MacCAT-CR 231
- Anexo 4: Criterios operativos de puntuación de la entrevista MacCAT-CR...237
- Anexo 5: Hoja de recogida de datos y puntuación de la entrevista MacCAT-CR.....245
- Anexo 6: Hoja de recogida de datos del cuestionario breve c5 de valoración de la capacidad en investigación.....244
- Anexo 7: Hoja de recogida de datos de la valoración de la capacidad por criterio clínico.....245
- Anexo 8: Hoja de recogida de datos sociodemográficos.....246
- Anexo 9: Criterios DSM-IV-TR para los diagnósticos psiquiátricos247
- Anexo 10: Mini Examen Cognoscitivo (MEC).....254
- Anexo 11: Escala breve de valoración psiquiátrica (BPRS).....259
- Anexo 12: Documento de Consentimiento Informado.....270
- Anexo 13: Entrada de la base de datos del estudio.....271

RELACIÓN DE ABREVIATURAS

BPRS	Brief Psychiatric Rating Scale
CATIE	Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness Project
CCI	Coeficiente de Correlación Intraclase
CEI/CEIC	Comité Ético de Investigación/ Comité Ético de Investigación Clínica
CFR	Code of Federal Regulation
CIOMS	Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas
CI	Consentimiento Informado
CLOX	Executive clock drawing Task
DHHS	Department of Health and Human Services
DSM-IV-R	Diagnostic and Statistical Manual of the Mental Disorders
EXIT 25	Executive Interview
ESC	Evaluation to Sign Consent
FDA	Food and Drug Administration
IGN	Instituto Geográfico Nacional
INE	Instituto Nacional de Estadística
KMO	Índice de Kaiser-Meyer-Olkin
MacCAT-CR/T	MacArthur Competency Assessment Tool for Clinical Research/Treatment
MEC-30	Mini-Examen cognoscitivo de 30 preguntas
MI	Medicina Interna
MMSE	Mini-Mental State Examination
NBAC	National Bioethics Advisory Commission
NHRPAC	The National Human Research Protection Advisory Committee
OMS	Organización Mundial de la Salud
PANSS	Positive and Negative Syndrome Scale
PSQ	Psiquiatría
RBANS	Repeatable Battery for the Assessment of Neuropsychological Status
RD	Real Decreto
ROC	Receiver Operating Characteristics
RV	Razón de Verosimilitud
SANS/SAPS	Scale for Assessment of negative/positive Symptoms.
TB	Trastorno Bipolar
TE	Trastorno esquizofrénico
TEA	Trastorno esquizoafectivo
VPP	Valor Predictivo Positivo
VPN	Valor Predictivo Negativo
WAIS	Wechsler Adults Intelligence Scale
WART	Wide-Range Achievement Test

RESUMEN

RESUMEN

El consentimiento informado en investigación es el proceso por el que una persona de forma libre e informada, toma la decisión de participar o no en un estudio. Se considera que para que un consentimiento informado se lleve a cabo de manera adecuada ha de garantizarse que el sujeto tenga capacidad para tomar esa decisión, que reciba una información suficiente y ajustada a su nivel de comprensión y que pueda tomarla de forma voluntaria. Garantizar esos tres elementos o condiciones que conforman el proceso de consentimiento informado significa garantizar la calidad del mismo.

En la actualidad la legislación internacional y española establece el consentimiento informado como requisito básico de garantía para el ejercicio de la autonomía en las decisiones de las personas y para la protección de los sujetos vulnerables. Asegurar el cumplimiento del consentimiento informado de calidad, requiere ir más allá de la recopilación de documentos o formularios firmados lo que puede lograrse con la valoración formal de la capacidad de los sujetos, de la información aportada y de la voluntariedad en el proceso.

Aunque no existen datos poblacionales, se estima que en torno al 5-10% de la población general puede presentar limitaciones en su capacidad para decidir participar en un proyecto de investigación, y en poblaciones con enfermedades que afectan a la función cerebral, el riesgo de limitación es superior. La valoración de la capacidad de los sujetos para tomar la decisión de participar o no en un estudio resulta, por tanto, necesaria si queremos garantizar la validez y la calidad del consentimiento informado en investigación. De esta manera se respeta la autonomía del sujeto y al mismo tiempo se le puede proteger en el caso de que la tenga mermada.

La forma de evaluar la capacidad de las personas para tomar decisiones resulta compleja y conlleva una gran responsabilidad tanto ética como legal para los investigadores. En la actualidad el criterio clínico se considera la mejor forma de valoración, pero no están establecidos protocolos o guías específicas a tener en cuenta, lo que puede conducir a una variabilidad poco deseable. A lo largo de los últimos treinta años ha existido un interés creciente por desarrollar herramientas para la evaluación formal del consentimiento informado y por ende de la capacidad para decidir. Todas ellas se fundamentan en un modelo cognitivo de capacidad mental que reconoce el constructo

capacidad como compuesto por al menos una de las cuatro dimensiones siguientes: comprensión de la información descrita, apreciación de los efectos de la misma en la persona, razonamiento lógico en el proceso de decidir y expresión de la elección. Estas dimensiones han resultado de la extrapolación de la experiencia en el ámbito jurídico en la valoración médico-legal de la capacidad para decidir en el siglo pasado, especialmente en los Estados Unidos. La herramienta más utilizada para la valoración formal de la capacidad es la entrevista MacCAT-CR, fundamentada en ese modelo cognitivo.

En España no existe ninguna herramienta formal validada para la valoración específica de la capacidad para decidir participar en investigación. Existen propuestas no contrastadas empíricamente, centradas en la evaluación de funciones cognitivas, que no específicas para valorar capacidad de decisión.

Con el presente trabajo hemos pretendido validar al español la herramienta más utilizada en la actualidad a nivel internacional para ayudar a los investigadores y Comités de Ética en Investigación a valorar la capacidad de las personas a la hora de decidir participar en proyectos de investigación. De la misma forma, hemos tratado de proponer un cuestionario ágil y breve para facilitar un primer acercamiento a dicha valoración. Finalmente hemos explorado el ámbito de la toma de decisiones de las personas en el campo de la investigación y la relación de las características sociodemográficas y clínicas como predictores de su capacidad para decidir.

Para lograr los objetivos del proyecto en una primera fase hemos traducido y adaptado al español la entrevista MacCAT-CR a través de un proceso de traducción, retrotraducción, pilotaje y evaluación en pacientes con enfermedad mental y sujetos sanos. También hemos elaborado un cuestionario breve de 5 preguntas extraídas de la entrevista MacCAT-CR y del análisis de expertos en bioética y medicina legal. En una segunda fase estos instrumentos han sido aplicados a 120 sujetos de cuatro hospitales diferentes, ingresados 40 de ellos en una Unidad de Medicina Interna, 40 en Servicios de Psiquiatría de cuidados agudos en hospitales generales y 40 sujetos sanos, sin enfermedad mental conocida.

La entrevista MacCAT-CR es una entrevista semiestructurada compuesta por 21 preguntas diferenciadas en cuatro bloques o dimensiones, a través de la cual los investigadores puntúan la comprensión, apreciación, razonamiento y expresión de la elección. Dado que la capacidad para decidir debe estar concretada en una tarea, (se es

o no capaz para decidir sobre un estudio determinado y no sobre cualquier investigación), la entrevista MacCAT-CR debe estar siempre adaptada al contenido de un proyecto concreto de investigación. En el presente trabajo se valoró la capacidad de los sujetos para decidir sobre un proyecto hipotético con un fármaco para la memoria que denominamos ARMACIR (AR de Aragón, MA de Madrid y CIR de Ciudad Real). Todos los sujetos recibían información por escrito sobre un ensayo clínico controlado y aleatorizado, doble ciego, con ARMACIR y placebo, y se exponían posibles beneficios del estudio y molestias o efectos secundarios. La información se adaptaba al nivel sociocultural del sujeto durante la entrevista, siendo la información escrita ofrecida de un nivel de comprensión para sujetos escolarizados de unos 10 años.

Cada una de las 120 entrevistas y cuestionarios fueron puntuados por partida doble por parte de diferentes investigadores con el fin de conocer la fiabilidad entre observadores y también por un mismo observador en momentos diferentes para conocer la fiabilidad en el tiempo. Para evaluar la validez de los instrumentos, comparamos los resultados obtenidos con la valoración clínica de capacidad o incapacidad realizada por un psiquiatra a cada uno de los 120 sujetos de estudio, tomada como prueba de referencia o patrón oro. También se analizó la relación entre las preguntas y su distribución en dimensiones de cada instrumento para conocer la validez de su construcción teórica a través del análisis factorial. Para estimar la factibilidad de los instrumentos consideramos el tiempo de administración de los mismos (inferior a 30 minutos) y la proporción de no contestaciones (inferior al 5%). Dado que no está establecido un punto de corte fijo para determinar capacidad en la entrevista MacCAT-CR y en el cuestionario propuesto, hemos analizado el rendimiento de las pruebas (sensibilidad, especificidad, valores predictivos y razones de verosimilitud) para diferentes puntuaciones, así como un análisis global a través de curvas ROC.

Finalmente se ha realizado análisis de diferencias entre las variables sociodemográficas y clínicas según su capacidad analizada con los instrumentos a estudio y correlaciones entre las mismas. Para explorar la toma de decisiones de los sujetos en el ámbito de la investigación se ha estudiado la proporción de sujetos que participarían y que no lo harían en el proyecto de investigación presentado y la influencia de sus valores personales a la hora de decidir, a través del análisis del contenido de la respuesta a una de las preguntas de la entrevista y a otra del cuestionario.

A través del estudio hemos podido demostrar la validez, fiabilidad y factibilidad de la versión española propuesta de la entrevista MacCAT-CR para su aplicación por profesionales sanitarios en muestras españolas. Se ha demostrado la utilidad y rendimiento del cuestionario breve (C-5 Servet) como instrumento de aproximación o cribado de capacidad. Se ha observado una relación directa de la capacidad para decidir con la capacidad cognitiva y una relación inversa con la gravedad psicopatológica y no se ha encontrado relación de la capacidad con la edad, el sexo, el nivel de estudios ni el diagnóstico psiquiátrico.

Con el presente trabajo hemos podido proporcionar información adicional sobre el uso y las características de medida en población general y psiquiátrica de la entrevista MacCAT-CR, lo que puede contribuir a facilitar una anhelada guía sistemática y objetiva sobre el rendimiento de la prueba en la medida de la capacidad. También hemos estimado proporciones de capacidad e incapacidad entre grupos de pacientes en población española, pendiente de estudios de prevalencia.

I. INTRODUCCIÓN

I. INTRODUCCIÓN

1.1 LA CAPACIDAD EN LA TEORÍA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Definición de la capacidad en la teoría del consentimiento informado.

La teoría del consentimiento informado (CI) viene desarrollándose desde mediados del siglo XX en el ámbito de la salud en los países industrializados, como una de las consecuencias del reconocimiento de la autonomía de la persona para tomar decisiones sobre su vida. Este reconocimiento se suma al proceso de defensa de los derechos civiles y políticos de los ciudadanos que aconteció en occidente hace tres siglos a través de las revoluciones liberales y que cristalizó en el reconocimiento del derecho a la vida, a la integridad física, a la libertad de conciencia y a la propiedad (Gracia 1998^a). Desde finales del siglo pasado los seres humanos tenemos reconocido otro derecho civil y político relacionado con la salud, además del derecho a la integridad física que es el “derecho al consentimiento informado” y que marca el paso de una relación clínica tradicional y paternalista a una relación participativa y basada en el reconocimiento de la autonomía del paciente.

El ejercicio de la autonomía de las personas, de los pacientes, exige que se cumplan al menos tres condiciones: 1. Actuar voluntariamente, es decir libre de coacciones externas 2. Tener información suficiente sobre la decisión que va a tomar, es decir, sobre el objetivo de la decisión, sus riesgos, beneficios y alternativas posibles. 3. Tener capacidad, esto es, poseer una serie de aptitudes psicológicas –cognitivas, volitivas y afectivas– que le permiten conocer, valorar y gestionar adecuadamente la información anterior, tomar una decisión y expresarla (Simón 2008). Es decir, que la capacidad, junto con la voluntariedad y la información comprensible, constituyen los tres elementos clave del consentimiento informado, como proceso por el que un sujeto bien informado, haciendo uso de su autonomía toma una decisión en una cuestión que afecta a su persona (Meisel 1981).

Según la Real Academia de la Lengua Española, capacidad se define como la aptitud, talento, cualidad que dispone a alguien para el buen ejercicio de algo.

En su acepción de acuerdo al derecho, se distingue entre capacidad de hecho o natural (aptitud para ejercer personalmente un derecho y cumplir una obligación) y

capacidad jurídica o de derecho (aptitud legal para ser sujeto de derechos y obligaciones). Esta diferencia queda más clara cuando utilizamos los términos en negativo y hablamos de sujeto incapaz como el que presenta una merma más o menos transitoria de su capacidad natural, y de sujeto incapacitado, como el que ha sido sometido a un proceso de incapacitación en el que un juez ha dictado una sentencia por la que se le retira la capacidad de derecho (Artículo 199 del Código Civil: “nadie puede ser declarado incapaz sino por sentencia judicial en virtud de las causas establecidas por la Ley”). Estos dos términos no son independientes sino que pueden y suelen ir asociados; cuando un sujeto pierde la capacidad de hecho de forma más continuada y sin visos de recobrarla, suele iniciarse el procedimiento de incapacitación.

Los términos “capacidad” y “competencia” se utilizan con frecuencia indistintamente en la bibliografía médica para hablar de capacidad de hecho y de derecho, pero en el presente trabajo no aludiremos a la determinación legal de incapacitación, sino que nos referiremos a la evaluación clínica de la capacidad que realizan los profesionales médicos.

En el ordenamiento jurídico español suele hablarse de capacidad en los textos relacionados con toma de decisiones en salud, salvo en pocas excepciones como en la ley catalana que regula el consentimiento informado (Ley 21/2000) en la que se habla de competencia. El término competencia suele utilizarse en las leyes españolas para referirse a la atribución legítima a una autoridad para el conocimiento o resolución de un asunto. En algunos textos españoles sobre todo del ámbito de la bioética, se habla de competencia para referirse a la capacidad de hecho y se deja el término capacidad para hacer referencia a la de derecho. En la literatura anglosajona los términos *capacity* y *competency* tampoco se utilizan unívocamente (Roth 1982, Appelbaum 1982). Un ejemplo elocuente es la denominación de algunas herramientas para valorar la *capacity* (natural), como la que tratamos en el presente estudio, que se conoce con el acrónimo de *competency assessment tool*. Otro ejemplo de la ambigüedad de los dos términos también en inglés se observa en el uso frecuente del término *competency* para hablar de la capacidad natural según valoración clínica frente a *capacity* como capacidad natural también pero valorada con instrumentos validados a tal efecto (Karlavish 2008).

En general los expertos (Simón 2008) tienen a recomendar el uso en español del término «capacidad» referido a las condiciones que permiten a las personas ejercer efectivamente sus derechos, tanto sea de hecho como de derecho. En el presente estudio utilizaremos sólo este término y entenderemos capacidad en investigación como

la aptitud de las personas para decidir participar o rechazar su participación en un proyecto concreto de investigación.

Más allá que aclaraciones terminológicas, cuando nos aproximamos al concepto de capacidad desde el ámbito de las decisiones en salud, resulta más fácil acotarlo entendiéndolo desde su ausencia. Desde este punto, la incapacidad (Appelbaum 1998) constituye un estado de un individuo que se define por un déficit funcional (debido a una enfermedad mental, retraso mental u otros trastornos mentales) considerado como suficientemente grande para que la persona en ese momento no pueda satisfacer las *demandas* en la toma de decisiones de una determinada situación, sopesadas a la luz de sus *consecuencias* potenciales. Y en un sentido más positivo, y avanzando más hay ciertos convenios que permiten establecer criterios para la evaluación, la capacidad se define como la posibilidad de desarrollar un número de habilidades afectivas, volitivas y cognitivas que permiten tomar en forma autónoma una decisión en un momento determinado y para una acción concreta (Simón 2000).

La investigación clínica se considera en la actualidad un elemento básico para la práctica clínica ética y de calidad, que ha de estar fundamentada en el conocimiento (Sackett 1997, Gracia 1998^b). Cómo hacer que el proceso de inclusión de sujetos de investigación en un proyecto se desarrolle éticamente es una de las cuestiones claves en la actualidad (Wendler 2004, Wendler 2011). Para ello, garantizar que el consentimiento informado de los sujetos sea válido resulta la principal vía de trabajo en la práctica ética de la investigación. Y dentro de ello, la capacidad para tomar decisiones constituye, de hecho, una condición para la validez del consentimiento.

Ética y origen del consentimiento informado en investigación.

En el ámbito de la investigación, el proceso de consentimiento informado como muestra de reconocimiento a la autonomía de las personas se inicia antes que en el ámbito clínico de diagnóstico y tratamiento. La historia de la ética de la investigación y del CI de investigación se puede considerar que coincide en sus inicios con los juicios de Nüremberg tras la Segunda Guerra Mundial, a raíz del conocimiento público de los experimentos que se realizaron en y con los prisioneros de los campos de concentración nazi sin la voluntad de los sujetos de investigación (capaces o no para decidir) (Galende 2008). Aunque también se realizaron experimentos deleznable en otros lugares como Japón y Estados Unidos en la misma época (Cohen 2012), los experimentos de la

Alemania nazi fueron ampliamente difundidos al término de la Guerra, durante los juicios a los responsables de estos experimentos que se celebraron entre diciembre de 1946 y julio de 1947 en la ciudad alemana de Nüremberg. En ellos se determinó la necesidad de respetar la decisión de los sujetos capaces de decidir y de proteger a los indefensos y con la capacidad mermada. Las conclusiones de estos juicios, en forma de decálogo, constituirían en famoso Código de Nüremberg (Tribunal Internacional de Nüremberg 1947), para muchos el primer documento sobre la ética de la investigación con seres humanos. En él se habla por primera vez del consentimiento voluntario, como predecesor del consentimiento informado actual y se reconoce la relevancia de la capacidad de las personas, junto con la libre elección y comprensión del experimento como requisitos para consentir. Este código consideraba “imprescindible” el “consentimiento voluntario de la persona” y continuaba “lo que requiere capacidad legal para consentir”. Lo que resulta interesante de este código es la aparente naturalidad con la que se expone el requerimiento de capacidad para el consentimiento, sin especificar ningún caso ni fórmula para determinar cuándo un sujeto tiene la capacidad limitada para participar en una investigación (Appelbaum 1982).

Es obligado mencionar, sin embargo, la publicación hace unos años de un documento que data de 1900 (Vollmann 1996) en el que la autoridad prusiana correspondiente “aconseja”, a través de una directiva a los directores de hospitales universitarios, que no se realice ninguna intervención médica que no tenga como fin el diagnóstico, el tratamiento o la inmunización, si el sujeto es menor o no competente por otras razones, si no ha dado su consentimiento de forma explícita y si el consentimiento no ha sido precedido de una explicación clara de las posibles consecuencias negativas, que de nuevo hace referencia a la capacidad como requisito. Se considera que este documento sienta las bases del futuro CI en investigación (Galende 2008) y hace referencia ya a la capacidad (“competencia”) del sujeto como condición del mismo.

En el año 1964, la Asociación Médica Mundial en su 18º Congreso aprueba otro documento normativo fundamental, la Declaración de Helsinki, (Asociación Médica Mundial 2008) en la que se sostiene la autorregulación del médico como elemento fundamental del control ético de la investigación. En ella se expone que el consentimiento, además de ser voluntario, debe ser informado y puede retirarse en cualquier momento de la investigación. También se expone el deber de recurrir a representantes legales de sujetos con la capacidad limitada para que puedan participar en investigación (Appelbaum 1982). Esta primera versión ha sido revisada y enmendada

en seis ocasiones hasta hoy (Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Somerset West 1996, Edimburgo 2000 y finalmente Seúl 2008), adaptándose poco a poco a las nuevas teoría de la investigación. En su penúltima versión, en Edimburgo 2000, elimina la distinción entre investigación terapéutica e investigación no terapéutica que había mantenido en las anteriores versiones. Este hecho resulta relevante al distinguir el objetivo de la investigación de obtener conocimiento generalizable frente al de la asistencia médica de alcanzar bienestar en el paciente, elemento clave a la hora de valorar la comprensión y apreciación de la información de los sujetos de investigación (De abajo 2001). Además reconoce abiertamente el hecho de que en la actualidad la investigación es considerada una condición de posibilidad para una práctica clínica correcta o ética, lo que justificación desde el punto de vista ético que el objetivo de la investigación no sea el terapéutico (Gracia 1998^b).

A finales de los años 60 y en los 70 del siglo XX salen a la luz experimentos que se estaban realizando en Estados Unidos incumpliendo las normas básicas de ética de investigación recientemente reconocidas (Beecher 1966). En la cárcel del estado de Illinois se infectaba de malaria a prisioneros, en la escuela estatal de Willowbrook se inyectaba virus de Hepatitis B a niños institucionalizados con retraso mental, en otros estudios se implantaban células cancerosas a ancianos hospitalizados y en Tuskegee, en el estado de Alabama financiado desde el Servicio de Salud Pública de EEUU en colaboración con los Centres for Diseases Control, se seguía a un cohorte de raza negra con enfermedad de sífilis sin aportar información sobre la transmisión, ni tratamiento efectivo, con el fin de estudiar la evolución natural de las enfermedades (Galende 2008). Precisamente algunos de los investigadores que lideraban el famoso experimento Tuskegee entre población afroamericana de Alabama participaron también en experimentos sobre sífilis realizados en Guatemala entre los años 1946 a 1948, dentro de un programa patrocinado y ejecutado por el gobierno de Estados Unidos en ese país (Reverby 2011). En estos experimentos con humanos se infectaron mediante inoculación directa y sin consentimiento ni conocimiento de los sujetos -ciudadanos guatemaltecos, entre ellos soldados, reos, pacientes psiquiátricos, prostitutas y niños en orfandad-, sífilis y otras enfermedades venéreas como gonorrea, para comprobar la efectividad de nuevos fármacos antibióticos como la penicilina y otros tratamientos (de los Reyes 2011).

También en Reino Unido y en otros países surgieron denuncias en esos años de abusos en la experimentación con seres humanos, lo que puso fin a la confianza social en la autorregulación de la investigación. Comienza entonces un periodo en el que trata

de regularse la investigación desde un punto de vista legal bajo el control público, con el crecimiento continuo e inagotable de regulación específica que llega hasta nuestros días. Uno de los aspectos a destacar y que genera aún hoy dudas razonables es la aplicación de esas regulaciones y control precisamente en países en vías de desarrollo.

Desarrollo jurídico del consentimiento informado en investigación

El Gobierno de Estados Unidos y el Presidente designa en 1977 una Comisión Nacional para elaborar un documento con los principios que debían regular la legislación en investigación con seres humanos a nivel federal. En 1978 se publica el documento resultante, el Informe Belmont (Informe Belmont 1979) de "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación", que enuncia los principios éticos básicos a partir de los cuales se pueden "formular, criticar e interpretar reglas o normas específicas" de aplicación práctica en la investigación clínica con seres humanos. Estos principios básicos son el respeto por las personas o principio de autonomía, la beneficencia y la justicia, referida a justicia distributiva.

Se considera que la Comisión Nacional también fue designada en respuesta a un caso legal paradigmático que surgió en la época en el que se cuestionaba tanto la capacidad como la voluntariedad de un preso con problemas mentales que consintió participar en una investigación en la que se le sometía a una intervención quirúrgica cerebral (Appelbaum 1982). Es el caso de *Kaimowitz vs Michigan Department of Mental Health*, en el que la sentencia resolvió reconocer que el sujeto no tenía la capacidad suficiente para consentir participar en esa investigación por tres razones: por su estado mental, por el desarraigo social en su situación de confinamiento involuntario y por el efecto de los fenómenos de "institucionalización". Siguiendo este caso se hizo un esfuerzo importante en EEUU para redefinir la capacidad de los sujetos y la adecuación de su consentimiento para participar en estudios de investigación que dio como resultado que el trabajo de la National Commission en el Informe Belmont destacara esta cuestión en el apartado titulado "enfermos mentales institucionalizados" (The National Commission 1979). Allí se establecen grados de requerimiento de capacidad según riesgo de las investigaciones desde capacidad para asentir en mínimo riesgo, a máximo requerimiento en limitación de la capacidad con riesgo elevado.

El informe Belmont ha sido la base normativa de la legislación de los Estados Unidos en el ámbito de la protección de los sujetos de investigación. Las primeras

regulaciones legales se establecieron en Estados Unidos por la Food and Drug Administration (FDA) y por el Departamento de Salud Pública y posteriormente se hicieron extensibles a todos los estados a través de la regulación federal 45-CFR-46 de 1991, que actualmente está en revisión (Code of Federal Regulation 1991, Code of Federal Regulation 21). Sin embargo han sido muchas las objeciones que se han hecho a este Repertorio de medidas, remarcando su incapacidad para implementar de forma efectiva las recomendaciones que se establecen (Appelbaum 1982, Roth 1982).

A partir del Informe Belmont de EEUU, se empieza a regular en más países el control de la investigación médica. Desde los años 80 del siglo pasado la legislación en este ámbito ha crecido exponencialmente en todos los países, siendo uno de los aspectos de la bioética más regulados. En España se inicia en 1978 con el primer Real Decreto sobre Ensayos Clínicos (RD108/1978). Posteriormente a nivel europeo, el Consejo de Europa establece en Abril de 1997 en Oviedo una serie de reglas básicas en el Convenio para la protección de los derechos del hombre y de la Dignidad del Ser Humano de cara a la aplicación de la Biología y de la Medicina (Convenio sobre los Derechos Humanos y sobre la Biomedicina conocido como Convenio de Oviedo), al que se hace referencia en la legislación posterior de cada uno de los países miembros (Council of Europe's treaties 1997). En otros países, especialmente en desarrollo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) dependiente de United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) han establecido pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con sujetos humanos que sirven de guía y apoyo para el desarrollo normativo en este campo (CIOMS 2002, UNESCO 2005)

Legislación en España sobre capacidad en investigación y otras reglamentaciones internacionales de interés

Las leyes españolas que regulan el CI en salud y en investigación biomédica se refieren a la capacidad de los sujetos para tomar decisiones sanitarias para señalar y regular situaciones en las que está limitada, sin llegar a definirla o especificar cómo evaluarla. Otros países como Reino Unido ha ido más allá con el desarrollo legislativo de una norma específica de capacidad mental para la toma de decisiones en propiedades, en cuestiones económicas y en cuidados de salud, incluyéndose aquí la participación en investigación biomédica (UK Acts of Parliament. The Mental Capacity Act 2005). A continuación nos centraremos en las conocidas como Ley de Autonomía del paciente de

2002, Ley de Dependencia de 2006, RD de Ensayos clínicos de 2004 y Ley de Investigación Biomédica de 2007 y resumiremos algunos aspectos reseñables de la legislación de Reino Unido y de Estados Unidos.

En la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (Ley 14/2002) la investigación se incluye dentro de la definición legal de Intervención en el ámbito de la sanidad que se expone en sus principios generales. El consentimiento informado es definido por esta ley como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud” (art. 3). En esta definición se alude a la capacidad al referirse al “pleno uso de las facultades” para dar la conformidad a una actuación en salud. Una definición algo más clarificadora de capacidad puede extraerse de esta misma Ley de Autonomía a sensu contrario (tomando una condición para ejercer la autonomía por los menores) como el juicio suficiente que consiste en la aptitud mínima intelectual y emocional para comprender el alcance de una intervención y tomar una decisión. Y del mismo modo la ley encuadra el concepto de capacidad en este punto en sentido negativo, cuando el art. 9.3 enumera los supuestos en que el consentimiento debe prestarse por representación. En principio, sobre el paciente deben concurrir las siguientes circunstancias para poder dar consentimiento: Ser mayor de edad, o menor emancipado o mayor de dieciséis años; A juicio del médico, estar en condiciones de tomar decisiones y no hallarse en un estado físico o psíquico que no permita hacerse cargo de su situación. Y no estar incapacitado legalmente. Por lo que la capacidad quedaría definida también a sensu contrario como el estado físico y psíquico que permite hacerse cargo de una situación y tomar una decisión. En el ámbito jurídico algunos autores resumen el concepto de capacidad en base a lo expuesto en la Ley de Autonomía como el juicio práctico prudencial y ánimo suficiente para tomar una decisión (Sancho Gargallo 2004). Los pasos necesarios para la valoración de la capacidad de los sujetos o el nivel de requerimiento de la misma se deja en manos como vemos del juicio médico.

Según prevén los arts. 6 y 7 del Convenio de Oviedo de 1997 (Convenio del Consejo de Europa, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997) constituye un hecho de experiencia que el consentimiento informado no siempre puede ser ejercitado por los propios interesados, titulares

originarios del derecho, por falta de capacidad, lo que les hace merecedores de una especial protección. Tras la entrada en vigor del Convenio de Oviedo de 1997 en España el día 1 de enero de 2000 resultaba necesaria una regulación más específica acerca del contenido y límites del consentimiento informado lo que se cumplió con la entrada en vigor de la Ley de Autonomía. Es cierto que con anterioridad a la Ley de Autonomía de 2002, el consentimiento informado ya se regulaba en la Ley General de Sanidad (Ley 14/1986) en los apartados 5 y 6 de su artículo 10. Pero esta ley básica también omitía una definición concreta de capacidad y sólo aludía a la misma a la hora de establecer las tres excepciones ya clásicas al consentimiento informado (riesgo para la salud pública, incapacidad para tomar decisiones y situación de urgencia).

Desde la entrada en vigor en el año 2007 de la Ley de Promoción de la Autonomía Personal y atención a las personas en situación de dependencia (Ley 39/2006) se lleva a cabo en el domicilio o residencia de las personas solicitantes una valoración de su grado de autonomía, en orden a la capacidad para realizar las tareas básicas de la vida diaria, y a la necesidad de apoyo y supervisión para personas con discapacidad intelectual o enfermedad mental. Los profesionales que acuden a evaluar la dependencia no suele ser personal médico, sino graduados en Psicología, Fisioterapia, Terapia Ocupacional o Enfermería. Dentro de las instrucciones de aplicación del actual Baremo de Valoración de la Dependencia (RD 174/2011), se tiene en cuenta la capacidad para tomar decisiones en el caso de personas con condiciones de salud que afectan a sus funciones mentales. Toma como referente la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud, adoptada por la Organización Mundial de la Salud, según la cual la actividad de “tomar decisiones” incluye elegir una opción entre varias, llevar a cabo la elección y evaluar los efectos de misma, y formular opciones alternativas en el caso de que la elección no tuviera los efectos deseados. El baremo incluye la valoración de la capacidad de toma de decisiones en ocho tareas concretas de la vida cotidiana: decidir sobre la alimentación cotidiana, dirigir los hábitos de higiene personal, planificar los desplazamientos fuera del hogar, decidir sus relaciones interpersonales con personas conocidas, decidir sus relaciones interpersonales con personas desconocidas, gestionar el dinero del presupuesto cotidiano, disponer su tiempo y sus actividades cotidianas y finalmente resolver el uso de servicios a disposición del público. No se especifica capacidad para tomar decisiones en temas de salud relacionados con tratamiento, diagnóstico o participación en investigación.

La Ley de Investigación Biomédica de 2007 (Ley 14/2007), contempla en varios artículos el consentimiento informado de los sujetos de investigación y el derecho a la información de los mismos. En el artículo 4 se dice que la información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades y que las personas incapacitadas y los menores participarán, en la medida de lo posible y según su edad y capacidades, en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación. El artículo 15, sobre Información a los sujetos participantes en la investigación, nuevamente alude a que las personas a las que se solicite su participación en un proyecto de investigación recibirán previamente la necesaria información, debidamente documentada y en forma comprensible y, cuando se trate de personas con discapacidad, de forma adecuada a sus circunstancias. Estos dos artículos se refieren a la capacidad de comprender o de tener acceso a información adecuada, sin aludir otros aspectos propios de la capacidad para decidir de los sujetos.

El artículo 20 trata sobre la protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento, en referencia a los menores y a las personas incapacitadas legalmente y en él se exponen las circunstancias y condiciones que deben cumplirse para justificar la investigación en estos grupos de población. Es en el artículo 21 sobre Investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica donde se aborda el tema de la capacidad natural, al margen de la situación legal de incapacitación. La expresión completa “incapaz de consentir debido a situación clínica” es la que se utiliza en la ley para distinguir capacidad natural de capacidad legal ya que a lo largo de la ley se habla de sujeto incapaz para referirse a sujeto incapacitado legalmente, lo que genera cierta confusión terminológica. En cuanto a la capacidad limitada por la situación clínica sólo se hace referencia a la investigación en situaciones de emergencia y no a las circunstancias clínicas no agudas ni urgentes, que pueden limitar la capacidad de decisión de los sujetos de investigación. Los menores se incluyen en la ley de investigación médica en el grupo de sujetos incapaces legalmente, por lo que se requiere del consentimiento de sus representantes legales además de la información a la fiscalía de menores en todos los casos.

El Real Decreto 223/2004 (RD 223/2004) por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos recoge en su artículo 7 lo relativo al proceso de consentimiento informado enmarcado en el capítulo de protección de los sujetos del ensayo. Expone que el sujeto del ensayo deberá otorgar su consentimiento después de haber entendido, mediante una entrevista previa con el investigador o un miembro del

equipo de investigación, los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y después de haber sido informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin que ello le ocasione perjuicio alguno. El RD señala dos circunstancias especiales en el proceso de consentimiento en investigación si el sujeto del ensayo es menor de edad y si el sujeto es un adulto sin capacidad para otorgar su consentimiento informado. A continuación se expone que en estos dos casos deberá obtenerse el consentimiento informado del representante legal (o de los padres en el caso de menores) y el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del sujeto y podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para éste. En el caso de los menores de más de 12 años y cuando las condiciones del sujeto adulto lo permitan, este deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento.

En el Capítulo De los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC), el artículo 14 establece la necesidad de contar con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el estudio cuando el comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a menores o a sujetos incapacitados.

Por otra parte, cuando se regula el dictamen de los comités éticos de investigación clínica el artículo 17 establece que se emitirá el dictamen tomando en consideración, en particular, la idoneidad de la información escrita para los sujetos del ensayo, el procedimiento de obtención del consentimiento informado y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado.

El Área de Ensayos Clínicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, exige en la estructura estándar de un proyecto de protocolo justificar la inclusión de poblaciones vulnerables y pone de ejemplo a embarazadas, menores e incapaces. No establece cómo valorar la capacidad de esos sujetos y tampoco el nivel mínimo de exigencia para decidir participar en cada proyecto. No obstante, en el punto 9 solicita de forma genérica la descripción de las consideraciones éticas relacionadas con el ensayo (Ref. bibliográfica Agencia Española de Medicamentos)

En el ámbito de la investigación existe normativa desde los años ochenta que trata de promocionarla, regular y promover las buenas prácticas en su desarrollo y las condiciones laborales de los investigadores, así como su carrera profesional. Entre ellas

destacan la Ley de 1986 de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica (Ley 13/1986), el capítulo IV de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud de 2003 (Ley 16/2003) y los Planes Nacionales de Investigación, el último Plan Nacional 2008-2011 (Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología 2007).

La reciente Ley de Ciencia (Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación) no incluye normativa relacionada con los sujetos de investigación, sino que se centra en las condiciones de los investigadores y de los organismos de investigación (lo que se hiciera al inicio con la mencionada Ley 13/1986). Cuando se menciona la capacidad en esta ley se hace para referirse a competencias, o situaciones especiales de limitación de la misma para el ejercicio de sus funciones de los investigadores, sin definir lo que por capacidad se entiende. No se habla de la capacidad de los investigadores para informar al solicitar la participación de los sujetos de estudio en caso de investigación biomédica ni de influencia que esto puede tener en la selección de casos, una cuestión que comienza a debatirse en el campo de la bioética (Supady 2006) y que probablemente sea motivo de interés en los próximos años.

La justificación ética de la investigación como condición de posibilidad de una asistencia sanitaria ética y de calidad está reconocida también por ley. Así en el capítulo IV de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (Ley 16/2003), se establece el principio de que la innovación de base científica es esencial para el desarrollo de los servicios sanitarios y, en definitiva, para la efectiva protección de la salud de los ciudadanos. La investigación en salud como base del desarrollo de la práctica clínica ha tratado de impulsarse modestamente en España en los últimos quince años, incluyéndose en estrategias especiales y planes nacionales de I+D+i. El aumento de la investigación biomédica puede abonar el terreno para un mayor interés por cuestiones pendientes en el ámbito de la ética en investigación en España sin apenas estudios empíricos. Aunque la situación económica actual pueda, en contra, afectar a la baja en el proceso de inversión pública en la investigación biosanitaria (De Rivera 2012, Trillo 2012)

Un lugar en el que la valoración de la capacidad de las personas para tomar decisiones se ha hecho efectiva en forma de ley específica es en Reino Unido con The Mental Capacity Act de 2005 (Department of Constitutional Affairs, et al. Mental Capacity Act 2005). Esta ley de aplicación en Inglaterra y en Gales, entró en vigor en Octubre de

2007 y afecta a personas con 16 o más años. La ley tiene como fin dar poder y a la vez proteger a las personas que no son capaces de tomar decisiones por sí mismas en diversos ámbitos de la vida como en sus propiedades, en cuestiones económicas y en cuidados de salud. También afecta a la participación en proyectos de investigación que requieren de consentimiento informado para su realización.

Entre los múltiples factores que pueden causar incapacidad esta ley señala los trastornos del aprendizaje, la demencia y los trastornos mentales. También incluye las situaciones en las que la pérdida de la capacidad puede ser temporal como en situación de shock o de intoxicación por alcohol u otras drogas.

Esta ley introduce también el reconocimiento de dos nuevos delitos por malos tratos y por daño intencionado contra personas que pierden la capacidad, con pena de prisión por encima de cinco años.

Los cinco principios sobre los que se apoya la ley son los siguientes:

1. La presunción de capacidad (el punto de partida es que las personas el punto de partida es que las personas tienen capacidad y que hay que demostrar la incapacidad)
2. Las personas tienen derecho de ser apoyadas para tomar sus propias decisiones.
3. Debe permitirse que las personas puedan tomar decisiones que puedan ser consideradas como imprudentes.
4. Cualquier decisión que se tome por o en sustitución de personas con limitación de la capacidad debe hacerse en su mejor interés.
5. Debe tomarse siempre la opción menos restrictiva.

La ley establece dos pasos a la hora de valorar la capacidad de los sujetos: Primero, el sustrato de enfermedad o trastorno que siempre debe existir (¿Existe algún trastorno o alteración en el funcionamiento mental o cerebral de la persona?); Y segundo, si existe, si puede justificar una limitación en la capacidad del sujeto para decidir (¿es suficiente para condicionar el que la persona no sea capaz de tomar una decisión concreta sobre una cuestión relevante?). Si la respuesta es afirmativa, la investigación debe cumplir todos los requerimientos de la ley Mental Capacity Act.

La ley expone que una persona no es capaz de tomar decisiones por si misma si no es capaz de:

- Comprender la información relevante para tomar la decisión,
- Retener la información,
- Usar y sopesar la información como parte del proceso de toma de decisiones y
- Comunicar la decisión (a través de la palabra, el lenguaje de signos o cualquier otro medio).

En la ley se explicita que la habilidad de una persona para tomar una decisión debe ser evaluada en cada situación diferente y que resulta importante conocer si las personas tienen capacidad para tomar unas decisiones pero no otras, o si su capacidad para hacerlo puede fluctuar en el tiempo.

Según esta ley, en todas las investigaciones en las que participen sujetos que puedan tener limitada la capacidad de decisión debe asegurarse el modo en el que se valoró que estos sujetos eran capaces para decidir. Si no se pudo garantizar, entonces la investigación entra en el marco de aplicación de dicha ley y debe ser revisada por un comité ético especial, reconocido por la Secretaría del Estado (bien del Sistema Nacional de Salud o bien los nuevos Comités de Ética en investigación en cuidados sociales), incluso si la investigación se realiza fuera del ámbito de estos servicios públicos.

Los investigadores que desarrollen un proyecto afectado por la Ley de Capacidad están obligados legalmente a seguir el manual de Departamento Constitucional de Reino Unido publicada para facilitar la aplicación de la ley (The Stationery Office 2007). El capítulo 11 se dedica específicamente a la aplicación de la ley en los proyectos de investigación con personas con capacidad limitada.

En Estados Unidos la legislación que regula la protección de los seres humanos que participan en investigación se desarrolló a partir del Informe Belmont de 1979 y de otros trabajos coetáneos de la misma Comisión Nacional. La regulación partió en los años 80 de la FDA y del Department of Health and Human Services (DHHS), que se concretó en la 45-CFR- part 46 en las Subpartes de la A a la E a la que se adhirieron en 1991 (CFR 1991) nuevas agencias y departamentos federales para constituir un conjunto de reglas a la que se denomina "Common Rule". A mediados del año 2011 se ha publicado en el Registro Federal un avance con propuestas para una futura reglamentación (Advance Notice of Proposed Rulemaking) con la revisión de la situación actual y de los cambios en los últimos 20 años en el campo de la investigación (DHHS 2011). Esta propuesta

para la futura modificación ha sido muy comentada en los círculos científicos pues analiza con mucha claridad los problemas actuales en torno a diversas cuestiones y las posibles futuras soluciones, dado que no se había revisado la normativa desde 1991 (Lenzer 2011). En esta propuesta de revisión se indican tres aspectos relativos a la mejora del proceso y formulario de actual CI en investigación, del que se recogen críticas tanto en la cantidad como en la calidad de contenidos, según esta propuesta, más en la línea de los “documentos de compra venta” y de los “contratos”, que de una hoja informativa que facilite la toma de decisiones. Estas tres propuestas de mejora se centran en la forma y complejidad del formulario, en la clarificación de estudios que no requieran la solicitud de CI escrito (como grupos focales, entrevistas con sujetos capaces) y finalmente, en cómo reforzar la protección que supone el CI en la reutilización o en los análisis adicionales de información ya recabada o de muestras biológicas almacenadas.

En cuanto a la valoración de la capacidad de los sujetos no se establecen propuestas de cambio o variaciones, al parecer, por no presentarse dificultades o cuestiones pendientes en el mismo. En el apartado que antecede a la propuesta de modificar las categorías eximentes de CI en determinados tipos de estudio, se explicita que el término “competente” se utiliza a lo largo de toda la “anteley” referida a los adultos que serían capaces de llevar a cabo un “CI efectivo legalmente”, igual requerimiento que en la normativa vigente. Se dice que este concepto ha estado incorporado en la Common Rule durante décadas, y se aplica de manera rutinaria por los investigadores sin aparente dificultad. Por ejemplo, los investigadores que dirigen estudios con sujetos que no se pueden eximir del proceso del CI deben hacer determinaciones en torno a qué sujetos pueden participar en sus estudios, y, según se expone en esta revisión, no se tienen pruebas de que estas evaluaciones hayan supuesto una dificultad para el estudio.

En los últimos años en Estados Unidos se ha facilitado el proceso de valoración de la capacidad para participar en proyectos de investigación en personas con dificultad en la toma de decisiones a través de documentos e iniciativas oficiales promovidas por The National Bioethics Advisory Commission (NBAC) creada en 1998 o The National Human Research Protection Advisory Committee (NHRPAC). Sin embargo, se ha señalado por expertos (Center for Practical Bioethics 2006) la gran variabilidad en los distintos Estados en cuanto a la forma de valorar e incluir en los proyectos de investigación a personas con capacidad de decisión limitada, cuestión no tratada en la Common Rule ni en las propuestas para futuras modificaciones. Dado que la Common Rule federal no Incluye medidas de protección especial en sujetos con capacidad

limitada, como las propuestas por la NBAC y la NHRPAC, los Estados varían mucho en la protección de la población vulnerable incluida en investigación. Según estos expertos serían necesarias cuatro medidas a nivel federal para garantizar la protección de estos sujetos y el respeto a la autonomía de igual manera en todos los estados que pueden ser relevantes también en otros países (Center for Practical Bioethics 2006):

- Guías destinadas a investigadores que garanticen el cumplimiento de normas éticas en proyectos con sujetos con capacidad limitada.
- Requisitos para considerar a las personas que toman las decisiones subrogadas y grado de autoridad que tienen en las decisiones relativas a investigación.
- Métodos para evaluar por parte de los investigadores y de los Institutional Review Board (IRBs de EEUU, comparables a los CEIs) la capacidad de un sujeto para decidir participar en un proyecto de investigación.
- Criterios más claros para definir los tipos y niveles de riesgo a los que se puede exponer los participantes en un proyecto de investigación son sujetos con capacidad limitada.

1.2 EVALUACIÓN FORMAL DE LA VALIDEZ DEL CI EN INVESTIGACIÓN

Como hemos visto hasta ahora, las regulaciones actuales en la mayoría de los países establecen que para garantizar que el consentimiento informado en investigación sea válido, los potenciales participantes deben ser capaces de decidir, comprender la información relevante de proyecto y decidir de forma voluntaria (Berg 2001, libro). De acuerdo con la normativa europea, para que un consentimiento sea válido se requiere que la decisión de participar sea tomada libremente por una persona capaz de dar el consentimiento (Directiva 2001/20/ec of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001). Las guías sobre la regulación en este campo en Estados Unidos mantienen de forma parecida que los investigadores “deberían asegurar” que los participantes comprenden la información (Informed Consent–FAQs 2011). Sin embargo, salvo en la Mental Capacity Act de Reino Unido, ninguna de estas regulaciones proveen de una guía en la que se muestren los pasos que los investigadores deben dar para determinar si los participantes proporcionan un consentimiento realmente válido como se exige antes de incluirlos en la investigación. Por esta razón en muchos protocolos y proyectos de investigación actuales los investigadores se ven obligados típicamente a recurrir a expresiones genéricas tales como que “se garantiza que se cumplirán las condiciones para que el consentimiento informado se realice de manera adecuada o válida”.

Para ayudar a resolver esta difícil exigencia de garantía de la validez de los consentimientos informados se ha introducido el concepto de validación del consentimiento informado en los proyectos de investigación (Wendler 2011). El objetivo es básicamente tratar de transformar la obligación de los investigadores de garantizar que los participantes han dado un consentimiento válido por la descripción de que se ha seleccionado a potenciales participantes cuando se ha tenido suficiente evidencia de que esos participantes han dado un consentimiento válido. Se trata de no obligar a los investigadores a que garanticen de forma genérica consentimientos válidos sino a garantizar que existen evidencias o pruebas suficientes de que los participantes han dado un consentimiento válido. Por esta razón, a lo largo de los últimos quince años ha existido un interés creciente por desarrollar herramientas para la evaluación formal del CI. Este proceso de validación formal del CI puede ayudar a garantizar la aceptabilidad ética de la investigación, a pesar del hecho de que no es posible determinar con certeza que el consentimiento de los participantes ha sido válido. Se propone que la exigencia de pruebas sobre la validez del CI sea mayor conforme aumente el riesgo del proyecto de investigación o la vulnerabilidad de los sujetos de estudio (Wendler 2004).

En los siguientes apartados describiremos el estado de la valoración formal de los tres componentes clásicos del CI, información, voluntariedad y capacidad y la relación de los dos primeros con la capacidad de decisión.

Valoración formal de la información en el CI y su relación con la capacidad de comprensión.

Dentro de las herramientas para la evaluación formal de la validez de la información administrada en el proceso del consentimiento informado se proponen cuestionarios postdecisionales (PDQ, postdecision questionnaire) o formularios de comprobación del grado de comprensión de la información relevante del proyecto de investigación (Wendler 2004, Miller 1996, Joffe 2001).

El contenido obligatorio de las hojas de información que acompañan los formularios de CI en investigación está regulado por ley. En el caso de España se precisa en la normativa que regula los ensayos clínicos en humanos (RD 223/2004) y en la ley de investigación biomédica (14/2007). Se considera obligatorio informar sobre objetivos, beneficios, riesgos e incomodidades, alternativas posibles y derecho a la retirada del estudio en cualquier momento sin perjuicio asistencial. También se debe informar sobre

medidas para responder a acontecimientos adversos, para asegurar la confidencialidad y protección de los datos y para compensar posibles daños, así como la identidad del profesional responsable de la investigación, su fuente de financiación y cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados del estudio. El contenido de la información del proceso de reclutamiento, anterior al proceso de CI no está regulado por ley, es más breve y suele incluir los incentivos económicos asociados (Dunn 2009).

En cuanto a la forma en que se presenta la información en el proceso de CI, debe expresarse en términos claros y comprensibles, estar redactada en la lengua propia del sujeto y adaptada al nivel socioeducativo y cultural y al contexto en el que se le transmite.

Se recomienda que la información sobre los estudios pueda ser leída y entendida por personas con un nivel de escolarización equivalente al de la edad de 12 años (advance notice of proposed rulemaking 2011). Existen diversas fórmulas que permiten analizar el grado de complejidad de los textos (Fórmula de Fly, Flech y Fernández Huerta), para adaptarlos a estos niveles (Simón 1993^b). La extensión recomendada por algunos Comités de la hoja de información es de dos folios por una cara (las hojas más extensas "corren" el riesgo de no ser leídas) y se recomienda también evitar siglas, abreviaturas, palabras técnicas y no abusar de información demasiado prolija sobre el calendario de actividades (Ref Biobiográfica CEIC-R Madrid).

Aunque parecen claras las recomendaciones sobre la forma en que debe presentarse la información sobre un proyecto de investigación para facilitar la decisión de un sujeto sobre participar o no participar, aún se considera un reto que se cumplan. En la publicación en la Registro Federal de EEUU mencionada anteriormente de las propuestas para una futura reglamentación en ética de investigación (DHHS 2011), que analiza con mucha claridad los problemas pendientes se menciona este de manera específica. Así en este documento se indican aspectos relativos a la mejora del proceso y formulario de actual CI en investigación, del que se recogen críticas en la cantidad y calidad de los contenidos, más en la línea de los "contratos", que de una hoja informativa que facilite la toma de decisiones. Se dice que las hojas de información son excesivamente largas (unas 15-30 hojas), complejas (utilizan un lenguaje técnico y legalista, incluso en estudios rutinarios) y de bajo riesgo y que el nivel de lectura requerido está por encima del recomendado nivel 8º de estudios (el correspondiente en España a tercero de Educación Secundaria Obligatoria o ESO, propio de los 12 años). También denuncia que el intento de mejorar esta formulación inadecuada en la forma y

en el fondo, supone el mayor gasto de tiempo por parte de los Comités en el total invertido en la evaluación ética de proyectos de investigación.

Diversos estudios plantean cómo la valoración de la capacidad de sujetos puede variar dependiendo de la forma en que se dé la información sobre la que el sujeto decide (Lui 2009, Simón 1993^a, Supadi 2011). Igualmente ha de tenerse en cuenta cuestiones personales, de empatía y forma de transmisión de la información, que influyen en la comunicación entre las personas (Supadi 2011). Se ha observado que el 20-40% de los sujetos para los cuales se presume capacidad en la toma de decisiones no comprenden adecuadamente la información que se ofrece para participar en los estudios (Wendler 2004), lo que ha llevado a sugerir la utilización de cuestionarios postdecisionales para valorar la comprensión en todos los sujetos, capaces o no. Podemos decir que la información y comprensión adecuadas forman parte de la capacidad para tomar decisiones, aunque existen otros elementos más que deben tenerse en cuenta para considerar a un sujeto capaz. La comprensión e información es una parte de la capacidad pero no el todo. Por eso sujetos que no comprenden (ese 20-40% de sujetos mencionados) no pueden considerarse no capaces de tomar la decisión, sino inadecuadamente informados y con dificultades en la comprensión.

Valoración formal de la voluntariedad en el CI y puntos comunes con la capacidad de decisión.

En el ámbito de la voluntariedad también se proponen modelos de valoración formal de la decisión ha sido libre y voluntaria (Appelbaum 2009, Roberts 2002) mucho menos desarrollados que los otros dos componentes del CI de información y capacidad.

La voluntariedad de sujeto o libertad de elección para tomar decisiones se refiere a la circunstancia que permiten al sujeto tomar una decisión con el menor condicionamiento o influencia posibles, y sin coacción o manipulación por parte de los investigadores (Appelbaum 2009). Algunos autores (Appelbaum 1982, Appelbaum 2009, McDermott BE 2005) tratan de diferenciar la voluntariedad de la voluntad o capacidad volitiva del sujeto para tomar esa decisión, más en la línea de lo que entendemos por la capacidad del sujeto para tomar decisiones. Para diferenciarlo mejor, consideran elementos perturbadores de la voluntariedad a los factores externos al sujeto que pueden condicionar o comprometer su decisión, y elementos perturbadores de la voluntad a los factores internos del sujeto que condicionan su autonomía a la hora de tomar decisiones.

Sin embargo este concepto aún está poco aclarado y algunos autores (Roberts 2002) definen voluntariedad como la capacidad de actuar de acuerdo a la idea auténtica que cada uno tiene de lo que es bueno, de lo que es correcto y de los que debe hacer a la luz de las circunstancias de cada uno, de sus valores y de la historia personal. La voluntariedad conlleva la toma libre de decisiones sin coerción. La intencionalidad, la determinación, la claridad, la autenticidad y la coherencia con las decisiones previas estarían referidas implícitamente en este constructo.

En los textos de bioética (Appelbaum 2009) se alude a determinadas circunstancias en las que puede estar limitada la voluntariedad en el ámbito de la investigación como cuando se ofrece importantes incentivos económicos por la participación en los proyectos, cuando los sujetos son reclutados por sus propios médicos o en instalaciones o centros en las que están recibiendo cuidados de salud o cuando son reclutados por una figura de autoridad que toma las decisiones en nombre de otra persona o de la comunidad (el marido en las sociedades tradicionales o el jefe en comunidades tribales). También se habla de posible limitación de la voluntariedad en personas con trastornos de adicción que participan en estudios en los que se administra esa sustancia o pacientes sin seguro médico que entran en el estudio con el fin de garantizarse tratamiento de su enfermedad. Sin embargo, estas cuestiones que pueden condicionar la decisión de participar en un proyecto no tienen por qué hacer que la decisión no sea voluntaria. De hecho, una decisión se considera involuntaria si el sujeto es sometido a un determinado tipo de influencia que es externa pero también intencional e ilegítima y que está íntimamente asociada a la decisión final del sujeto. Por este motivo un buen instrumento para valorar la voluntariedad tiene que tener en cuenta las motivaciones del sujeto para participar en la investigación (con especial atención a las influencias externas e intencionales) y la legitimidad de esas motivaciones.

La valoración formal del grado de voluntariedad de las decisiones es la menos desarrollada respecto a los otros dos componentes del CI (información y capacidad), y también se incluye como requerimiento de los CI válidos en la normativa habitual. El instrumento para valorar la percepción de coacción de los pacientes más utilizado es el MacArthur Percieved Coertion Scale (Gardner 1993). Sin embargo no está diseñado para probar la naturaleza de la influencia de las decisiones o la legitimidad y por ahora no hay ningún instrumento diseñado para este proceso.

Como comentamos en párrafos anteriores, la diferencia entre voluntariedad y capacidad de decisión viene determinada por la existencia o no de influencia externa, entendida como la que viene de fuera de la persona. Por tanto, determinantes internos como confusión, miedo, expectativas poco razonables o dificultades cognitivas pueden condicionar según algunos autores la capacidad para tomar la decisión, pero no la falta de voluntariedad (Appelbaum 2009). Sin embargo, la aplicación de la idea de voluntariedad ha sido muy confusa, tanto en el ámbito clínico como en el de investigación y esa ambigüedad ha generado mucha controversia sobre todo en el campo de la psiquiatría (Roberts 2002).

Un área de controversia en este punto en el caso de los sujetos con adicciones. Las teorías actuales de neurociencia y los estudios de patogénesis de la adicción sugieren que las conductas voluntarias de las personas con adicciones pueden no ser tan libremente planificadas y ejecutadas como pudiera presumirse (Hyman 2007). Los cambios neurobiológicos inducidos por las drogas, en las conexiones sinápticas y en la expresión neuronal de genes y proteínas, a nivel del cortex prefrontal por el exceso de señales de dopamina en el sistema de recompensa, condicionan el control voluntario de la conducta, con consecuencias negativas en la vida del sujeto. Se trata de factores externos, las sustancias adictivas, como condicionantes por tanto de la voluntariedad del sujeto, que sin embargo generan cambios neurobiológicos que, según el modelo de enfermedad de estos trastornos, pueden limitar el autocontrol sobre la conducta al reducir la capacidad racional de los sujetos. Algunos autores equiparan en estos casos la pérdida de libertad de elección con la pérdida de capacidad de razonamiento (Morse 2007), que de forma más o menos directa permite el control voluntario de las conductas. El sujeto a pesar de que comprende las consecuencias en lo personal, familiar, económico y laboral de su conducta adictiva, esta argumentación no adquiere el peso suficiente para el abandono del consumo perjudicial.

Estas cuestiones han generado una importante discusión ética sobre la responsabilidad personal y sus consecuencias legales (Carter, Charland, Cohen, Levy, Viens, Foddy 2007). La discusión también afecta a los modelos de políticas públicas a seguir, entre los que algunos autores propugnan aquellos en los que se trata de reforzar y mejorar la capacidad de decisión de las personas a través de tratamientos médicos e intervenciones sociales eficaces (Powel 2007).

En el campo de la investigación algunos autores consideran que los sujetos con adicción a heroína tienen el cerebro “secuestrado” y no son autónomos para tomar decisiones sobre su consumo o para consentir participar en ensayos clínicos con tratamientos sustitutivos con opioides (Carter 2007). Este tipo de argumentos más proteccionistas pueden limitar investigaciones potencialmente beneficiosas para la mejora del conocimiento de tratamientos eficaces, pero en el polo opuesto, en nombre del potencial beneficio se han iniciado algunos estudios experimentales de base neurocientífica éticamente cuestionados como el uso de neurocirugía estereotáctica de ablación en China y Rusia (Carter 2007).

Sin embargo la perspectiva expuesta hasta ahora para explicar la alteración en el proceso de decisión de los sujetos con adicciones ha sido criticada por sesgada e incompleta al no tener en cuenta la perspectiva neurocientífica de los afectos y las emociones. Según algunos autores (Breden 2004, Kluge 2005, Charland 2007) son las capacidades emocionales del cerebro las que generan valores que determinan la elección y las adicciones precisamente alteran el proceso en el que los sentimientos guían o participan en la elección de los sujetos; estas alteraciones tienen consecuencias también cognitivas, pero la adicción no es primariamente un proceso cognitivo. Se espera que los sujetos con adicciones salgan victoriosos y consigan alcanzar el “control cognitivo” sobre su trastorno de los sentimientos. Perlas trincheras de esta guerra descansan teóricamente en el reino de los sentimientos y las emociones, no en la cognición. Otros autores van más allá y sostienen que el problema de las adicciones, es el problema de la gestión de los placeres, no del tratamiento de enfermedades (Foddy 2007). Como veremos en el apartado correspondiente, la cuestión más criticada en el modelo cognitivo que lidera la valoración actual de la capacidad en la toma de decisiones en salud es, precisamente, el no tener en cuenta la influencia de las emociones en la toma de decisiones y su integración a la ahora de valorar la autonomía del paciente (Charland 1998, Breden 2004, Kluge 2005, Supady 2006).

Finalmente algunos autores incorporan la necesidad de ampliar el ángulo de visión centrado en el sujeto y su neurobiología al ambiente y contexto social que le rodea (Levy 2007). Sostienen que cuando un sujeto está en un contexto en el que se ve sometido a continuos impulsos de deseo de consumo, llega un momento en el que la capacidad de autocontrol se satura y el individuo recae con facilidad. De ahí la importancia de modificar los factores ambientales que rodean a la persona con adicciones, para facilitar su salida del problema y reforzar su capacidad de autocontrol,

como en el caso de los soldados americanos en Vietnam que abandonaron con relativa facilidad el consumo de heroína al retornar a su país.

La controversia en el campo de las adicciones se mueve entre considerar la decisión tomada como una consecuencia de la limitación de la capacidad por el daño cerebral ocasionado o bien de la limitación de la voluntariedad por el uso de sustancias. Ellos comprenden adecuadamente, aprecian las consecuencias y razonan, pero ese razonamiento está muy influido por un estado neurobiológico generado por algo externo que condiciona en gran medida su voluntariedad. En ese punto, es donde se mezclan capacidad, con la voluntariedad y donde hay que hacer un análisis pormenorizado teniendo en cuenta las circunstancias en cada caso. Roberts en 2002 propone un marco para la mejor comprensión de la voluntariedad en la toma de decisiones que incluye, además de la influencia de factores externos, factores de desarrollo o madurez personal (tanto cognitiva, como emocional y moral) factores psicológicos y valores religiosos y culturales. Todos estos factores también han de clarificarse a la hora de valorar la voluntariedad de las decisiones, lo que incorpora a la voluntariedad el concepto de decisión auténtica al que aludiremos en el apartado siguiente.

Valoración formal de la capacidad para decidir en investigación.

La valoración formal de la capacidad para tomar decisiones en investigación no es tarea fácil al tratarse de un constructo complejo que además depende del contexto en el que se evalúa. James Drane (Drane 1985) defiende que el concepto de capacidad además de ser complejo, como elemento de la doctrina del CI se empezó a considerar tardíamente. Desde hace años se propone que el grado de capacidad que se requiere para que los sujetos puedan decidir participar o no en cada proyecto de investigación, forme parte de la metodología y diseño de los protocolos de cada estudio y sea revisable en los Comités de Ética de Investigación (Stanley 1982, Casarett 2003), por lo que su valoración alcanza una relevancia especial.

En los años 70 del siglo pasado, muchos de los CEIs se plantean cómo valorar la capacidad de los pacientes con trastornos psiquiátricos en los protocolos que se les presentan. Ante la falta de criterios reconocidos sobre valoración de la capacidad, en muchas instituciones tratan de resolver esta cuestión incorporando a un psiquiatra no implicado en el estudio para asesorar al Comité y en otras, los protocolos de

investigación que conllevan un riesgo mayor del mínimo son sistemáticamente desaprobados (Stanley 1982).

En la década de los setenta y ochenta del siglo pasado se fueron perfilando las dimensiones teóricas a tener en cuenta en la evaluación formal de la capacidad para la toma de decisiones, aunque la mayoría se desarrollaron primero en el campo del consentimiento para recibir tratamientos, especialmente médicos no psiquiátricos (Stanley 1982) y no para investigación (Appelbaum 1982).

Las discusiones teóricas en torno al concepto y valoración de la capacidad de decidir de las personas se dieron sobre todo en dos ámbitos en EEUU. Por una parte, psiquiatras expertos en ética y medicina legal (Loren Roth, Paul Appelbaum, Alan Meisel y Charles Lidz, entre otros), con una vertiente jurista, que propusieron dimensiones teóricas tomadas de la práctica jurídica en base a los criterios clínicos más utilizados en la valoración de la capacidad. Y por otra parte, expertos en bioética desde una perspectiva filosófica (James F Drane, Allen E Buchanan, Dan W. Brock) cuyas reflexiones sirvieron para matizar el modelo propuesto desde la práctica clínico-jurídica.

Podemos destacar tres momentos clave en la definición conceptual de capacidad que tendría posterior repercusión en la valoración formal y en los instrumentos de evaluación (Simón 1993^a):

- En torno a 1977 Loren Roth, Paul Appelbaum, Alan Meisel y Charles Lidz (Roth 1977, Appelbaum 1982, Stanley 1982), resumen en cinco categorías los criterios que los médicos utilizan para valorar la capacidad de los pacientes para tomar decisiones sobre tratamientos: 1) expresión de elección, 2) comprensión de los aspectos relevantes para tomar la decisión, 3) elección razonada, 4) apreciación de la naturaleza de la situación y 5) elección razonable. Estos criterios, aunque bien recibidos por sentar bases sobre las que trabajar, recibieron algunas críticas que los tachaban de subjetivos y paternalistas (Stanley 1982). La expresión de la elección se consideró un criterio poco selectivo, como se ha confirmado empíricamente después (Jeste 2007, KIM 2007, Kovnick 2003, Candilis 2008), aunque se reseñó el hecho de aceptar cualquier forma de expresión, sin discriminar a los que tuvieran capacidades verbales mermadas. La comprensión de la información suscitó debate en cuanto a los momentos de valoración, pues se consideró si valorar la comprensión en el momento del consentimiento, o la

capacidad de retener la información por más tiempo. La capacidad de razonar fue cuestionada en cuanto a lo que aportaba en comparación con otras medidas neurocognitivas y por el hecho de contar o no con el contenido patológico de los razonamientos lógicos, como en casos extremos de ideas delirantes. Igualmente se discutió la dificultad de apreciar las implicaciones de la información comprendida para cada persona, incluso en población general “no vulnerable”. Finalmente, se criticó el grado de subjetividad que requería la valoración como razonable de las decisiones tomadas.

- En 1982 cuando la Comisión Presidencial para el Estudio de los Problemas Éticos en Medicina y en investigación biomédica y de la conducta publicó un informe sobre la capacidad para tomar decisiones (President’s Commission 1982). La comisión explicó los elementos que permiten hablar de capacidad de decisión: la posesión de un conjunto de valores y metas, la posibilidad de comunicarse y de comprender la información, y la aptitud para el razonamiento y la deliberación acerca de las decisiones. Si bien no aceptaron formalmente los criterios propuestos por Roth y Appelbaum, fueron especialmente críticos con el criterio de los resultados razonables de la decisión, en el que se valoraba el contenido de la decisión y no de la estructura del razonamiento. Los dos filósofos clave en esta comisión fueron Buchanan y Brock quienes posteriormente publicaron un clásico de la literatura de la capacidad titulado “Deciding for others” (Buchanan 1989).
- En 1985 James F. Drane (Drane 1985) incorpora la necesidad de una mayor exigencia en cuanto al procedimiento para valorar la capacidad para decidir cuando las consecuencias de la decisión a tomar sean más graves.

En los años noventa, las propuestas teóricas fueron aplicadas empíricamente a través de la validación de instrumentos de valoración de la capacidad como el que protagoniza el presente estudio (Appelbaum 1982, Grisso 1997, Appelbaum 2001). Las entrevistas y cuestionarios validados en ese momento siguen mayoritariamente un modelo cognitivo, criticado por algunos autores como incompleto al no considerar elementos de la esfera emocional que participan en la toma de decisiones (Charland 1998, Breden 2004, Kluge 2005). Como veremos en el apartado de instrumentos de medida de la capacidad, la mayoría adoptan al menos uno de los siguientes criterios o dimensiones teóricas propuestas por Appelbaum y Grisso para la valoración de la capacidad, considerado el modelo cognitivo preponderante en la literatura científica actual:

- *Comprensión* de la información descrita
- *Apreciación* de los efectos de la información descrita en la propia persona.
- *Razonamiento* sobre el proceso de decidir, haciendo hincapié en las habilidades del sujeto para comparar las diferentes alternativas y sus consecuencias.
- *Expresión de una elección*.

Si bien el origen de estos criterios o dimensiones proviene de la práctica en el ámbito de la medicina legal, de manera recíproca, la reflexión sobre estos criterios tuvo implicaciones en la regulación de diferentes procedimientos en los EEUU en los años setenta y ochenta, lo que se tradujo a su vez en un fortalecimiento y reafirmación de los mismos como medidas aceptadas para la valoración de la capacidad para decidir en los sujetos.

Existen otros conceptos importantes relacionados también con la capacidad y la toma de decisiones de los sujetos (también en investigación) que no se encuentran generalmente en las definiciones de CI puesto que son una adquisición un poco más tardía y están fuera del modelo cognitivo preponderante actual. Se trata de la validez y de la autenticidad de las decisiones tomadas (en relación con la biografía, proyecto vital, sentido de vida o libertad de la persona) que en realidad están estrechamente ligadas al concepto de capacidad o más bien son unas exigencias subsidiarias de ésta (Simón 1993^a).

El concepto de validez tiene mucho que ver con la intencionalidad de las acciones, la cual está muy condicionada por el estado anímico del sujeto. Por ejemplo, una decisión tomada durante un ataque de ira puede no ser válida aunque el sujeto la adopte voluntaria, informada y con capacidad, porque seguramente no refleja de forma adecuada sus deseos (Simón 1993^a). Algunos autores como Faden y Beachamp (Faden 1986) han identificado la intencionalidad, en sustitución de la capacidad, como uno de los tres componentes en la toma de decisiones autónoma y en el CI, junto con la información y la voluntariedad. La intencionalidad implica el inicio de acciones o la toma de decisiones con previsión y voluntad consciente, lo que requiere que la persona tenga objetivos, motivación y un plan organizado o proyecto de vida.

La autenticidad por su parte (identidad o verdad de algo) tiene que ver con las escalas de valores. Una decisión tomada por un sujeto voluntario, informado y capaz pero que va en contra de la escala de valores que esta persona puede no ser en realidad auténtica. Estos conceptos también encuentran puntos de confusión en los sujetos con trastornos de adicción, los cuales según algunos autores pueden tener alterada la capacidad de deseo y actuar con una motivación que no se corresponde con la escala de valores o lo que uno juzga que debe hacer (Viens 2007). Otro punto controvertido es la capacidad de los sujetos para actuar en un momento determinado motivados por unos valores que no se corresponden con los que antes había tenido, pero que dadas las circunstancias se convierten en prioritarios, lo que se reconoce en la Ley de Capacidad Mental 2005 de Reino Unido, como derecho de las personas a tomar decisiones que puedan ser consideradas como imprudentes (UK Acts of Parliament. The Mental Capacity Act 2005).

La validez y la autenticidad de las decisiones tomadas, en la línea de la participación de las emociones en la toma de decisiones autónomas, constituyen un campo interesante de estudio por desarrollar que puede complementar el modelo cognitivo de capacidad de toma de decisiones que prevalece en la actualidad (Charland 1998, Simón 2000, Breden 2004, Kluge 2005, Supady 2006).

1.3 MARCO TEÓRICO Y CONOCIMIENTO EMPÍRICO DE LA CAPACIDAD EN INVESTIGACIÓN.

Modelo teórico para la valoración formal de la capacidad

Podemos decir que la valoración formal de la capacidad en investigación en la actualidad se enmarca en las siguientes premisas y cuestiones que describiremos a continuación:

1. La capacidad como cualidad de una tarea.
2. La presunción de capacidad de todos los potenciales sujetos de investigación.
3. La lógica de la investigación diferente de la lógica de la práctica clínica.
4. El riesgo de subrepresentación en los estudios de la población “vulnerable”
5. Cuándo se debe valorar de rutina la capacidad en los sujetos de investigación y cómo se determina el grado de capacidad requerido.

Cualidad con relación a una tarea

La capacidad para consentir ser investigado se considera, como siempre que hablamos de capacidad, una cualidad con relación a una tarea (Medrano 2000, Simón 2008). En el caso de la capacidad en investigación, es, por tanto, la capacidad en relación a un proyecto concreto de investigación, no en relación a la investigación en general. Se puede ser capaz para consentir participar en un proyecto concreto y no en otro.

Presunción de capacidad

La capacidad para la toma de decisiones debe presumirse siempre. No existe una relación directa por la que de una situación clínica o diagnóstico de un paciente se pueda inferir que tiene la capacidad limitada para tomar una determinada decisión. En sujetos con un deterioro cognitivo o en personas con un trastorno psiquiátrico en situación aguda se ha observado una capacidad tanto adecuada para tomar determinadas decisiones como limitación de la capacidad (Karlavish 2002, Karlavish 2008, Moser 2002, Hutton 2002, MacDermott 2005, Dunn 2007, Palmer 2005). De manera inversa, un sujeto sano puede tener ciertas limitaciones en la capacidad para tomar una determinada decisión como confirman estudios comparativos de sujetos sanos y enfermos en los que se encuentran siempre porcentajes de la población sana con valores limitados de capacidad (Kovnick 2003, Jeste 2006, Jeste 2007, Candilis 2008). Por supuesto que existen poblaciones en la que se puede sospechar que exista más probabilidad de limitaciones en la capacidad como veremos en las poblaciones vulnerables, pero también en estas poblaciones la capacidad ha de suponerse siempre (Roth 1982).

La lógica de la investigación

La lógica de la investigación no es la lógica de la práctica clínica. Así como el objetivo de la práctica clínica es el de conseguir el mayor bienestar del paciente, el de la investigación es el de alcanzar un conocimiento generalizable. Este concepto moderno de que la investigación es una actividad primariamente cognoscitiva y no una actividad benéfica (cualidad propia de la práctica clínica) (Gracia 1998^b) ha sido motivo de debate y no se ha consolidado claramente en las normativas y regulaciones internacionales hasta incluso la pasada década. Como se comentó anteriormente, en la Declaración de Helsinki por ejemplo, se distingue entre investigación terapéutica y no

terapéutica en todas sus adaptaciones hasta el año 2000 con la modificación de Edimburgo. Pero aún en Edimburgo 2000 quedan resquicios de esta idea terapéutica de investigación y así en la versión posterior y última de Seúl 2008 se eliminan referencias elocuentes como la que reconoce que “también se debe prestar especial atención a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación”, lo que incorpora la idea moderna, por su naturaleza, de que la investigación no puede garantizar que las personas se beneficiaran con la investigación. Por tanto, cuando un sujeto es informado para participar en un proyecto de investigación, debe tenerse en cuenta en qué medida aprecia que el objetivo no es su propio beneficio personal, sino un posible beneficio generalizable en forma de conocimiento. Esta apreciación es básica a la hora de valorar la capacidad de los sujetos que participan en investigación y se considera la pieza clave en la ética de la investigación con humanos. A pesar de que en las últimas revisiones de la Declaración de Helsinki se definen los límites antes más difusos entre objetivo de la clínica y objetivo de la investigación, en la práctica asistencial e investigadora las cosas no están tan claras y el sujeto de investigación tiende a confundir los límites entre la participación en un proyecto y la obtención de un beneficio en salud. Por esta razón este es uno de los elementos que trata de tenerse en cuenta a la hora de valorar la capacidad de los pacientes en investigación y los fangosos terrenos limítrofes no son infrecuentes como se ha venido estudiando desde hace años en lo que se conoce como la fantasía del optimismo terapéutico.

En un estudio realizado en la Unidad de Investigación en Psiquiatría de la Universidad de Yale, en la que los pacientes permanecían de entre dos y cuatro meses, se observó cómo la mayoría de los encuestados al final de su estancia consideraba que la investigación era terapéutica (Leigh1975), confundiendo la asistencia clínica que había recibido con los resultados de investigación que se habían obtenido en estudios en los que habían participado durante su ingreso.

En ética de la investigación se habla de optimismo terapéutico para referirse a la tendencia de las personas a creer que tienen más probabilidad de obtener los beneficios de una investigación y menos de padecer los efectos secundarios de la misma que los otros participantes (Jansen 2006). El optimismo ante los acontecimientos de la vida se considera una actitud normal y sana en la conducta humana y es objeto de estudio en psicología social, lo que ha suscitado recientemente un especial interés en los medios (Sharot 2011). Sin embargo, mientras que las personas toman decisiones personales y económicas de manera rutinaria, influidas por sesgos cognitivos o afectivos como el del

optimismo, en ética de investigación la evidencia de este optimismo terapéutico en los potenciales sujetos de un estudio es motivo de preocupación entre los investigadores y los Comités, y se tiene en cuenta al valorar la capacidad para decidir participar en investigación (Weijer 1999).

Por otra parte, el error terapéutico ocurre cuando un sujeto de investigación cree, erróneamente, que su participación en el estudio es por su mejor interés y esta falsa creencia le hace consentir participar o mantenerse en el estudio. Esta cuestión también resulta relevante y es objeto de preocupación y estudio especialmente en el reclutamiento de sujetos vulnerables (Leigh 1974, Dunn 2006, Prentice 2005).

No sólo los sujetos que participan en la investigación pueden confundir los objetivos y beneficios de la misma, también los investigadores reconocen desviarse de los intereses meramente científicos en base al llamado mejor interés (desde el punto de vista médico) del paciente. En un estudio descriptivo realizado a 1250 sanitarios implicados en el desarrollo de Ensayos Clínicos en EEUU (Lidz2009) se observaba cómo el posible beneficio que los pacientes pudieran obtener de participar en un proyecto, influía a la hora de reclutarlos, en un 25% de los sanitarios. Y que una gran mayoría (cerca del 80%) utilizaba los protocolos de investigación como una guía orientativa y no los cumplían estrictamente, sino que los adaptaban a las circunstancias clínicas del sujeto investigado.

Entre las medidas para cambiar estas conductas, se propone mejorar la formación de los sanitarios que participan activamente en los ensayos clínicos para garantizar la toma de conciencia sobre la relevancia de sus acciones y de las desviaciones de lo establecido en el resultado de la investigación. En el lado de los sujetos de investigación, se trata de mejorar la comprensión y apreciación del objetivo de la investigación y de cuestionar la capacidad de las personas que no llegan a apreciarlo para decidir participar en la investigación.

Población de riesgo

Algunos grupos de población se consideran población vulnerable (Medrano 2000), en cuanto a que pueden presentar periodos en los que su capacidad para decidir esté mermada y por ende, requiera especial atención la defensa de su autonomía. Sin embargo no está bien definido cuándo un sujeto es vulnerable y requiere una protección

adecuada o cuando no lo es y se realiza una restricción innecesaria de sus derechos. Vulnerable según la Real Academia Española de la Lengua significa que puede ser herido o recibir lesión, física o moralmente. Sería en este sentido moral de falta de respeto a la autonomía, en el que los sujetos vulnerables pueden ser heridos cuando tienen limitaciones en su capacidad para decidir. O en el sentido físico cuando se les somete a riesgos no consentidos libremente que puede conllevar un daño o lesión no asumida.

En la actualidad la mayoría de los estudios sobre valoración de la capacidad en poblaciones vulnerables se realizan en enfermos mentales, personas mayores, especialmente con deterioro cognitivo, niños y en sujetos ingresados en hospitales o internados en otros tipos de centros no sanitarios. Cabe señalar que esas poblaciones consideradas vulnerables en cuanto a limitación de la capacidad lo son también en cuanto a limitación de la voluntariedad (Appelbaum 2009), aunque en este caso se incluyen también población de mujeres embarazadas o encarcelados, en quienes no se cuestiona su capacidad para decidir.

En el campo de la salud mental, el modelo de vulnerabilidad se ha ido generalizando en los últimos 30 años y se ha convertido en un paradigma dominante en los trastornos mentales (Boné Pina 2010). Desde una noción de vulnerabilidad más pobre e imprecisa con una tendencia a quedarse en teorías más biologicistas, se ha ido profundizando hacia experiencias subjetivas de mayor tradición psicopatológica y filosófica. La vulnerabilidad en salud mental sería un concepto complejo, que se ha tratado desde una visión de vulnerabilidad como hecho –en sí mismo neutral y casi evidente y que consideraremos para nuestro estudio- y desde la experiencia de esa vulnerabilidad - que la carga de valor e incluso puede pretender negar la evidencia (Boné Pina 2010).

Sin embargo, si la protección de la autonomía para decidir limita en exceso la participación de poblaciones vulnerables en los proyectos de investigación, entonces aumenta el riesgo de convertirlas en poblaciones subrepresentadas en los estudios y de que se beneficien menos de las mejoras del desarrollo científico. Por tanto, el objetivo debe ser ponderar cada caso para tratar de lograr un equilibrio entre la necesidad de nuevo conocimiento científico para el avance del tratamiento médico y la protección de la autonomía personal.

La versión de Seúl 2008 de la Declaración de Helsinki refiere que algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que tienen desventajas educacionales, económicas y médicas; los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida. También refiere que las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

La Comisión estadounidense de Bioética NBAC, creada en 1998, estableció reglas relativas a la capacidad de la toma de decisiones sólo en personas con enfermedad mental. Esta comisión formuló unas recomendaciones respecto al consentimiento de las personas con enfermedad mental muy restrictivas basadas en la pertenencia a un grupo (diagnóstico) y no en la capacidad individual para decidir, lo que motivó duras críticas (Carpenter 1998).

En el ámbito de la investigación psiquiátrica, si restringimos sin límite la participación en proyectos de los pacientes, podemos provocar más perjuicio que beneficio, al impedir el avance en los tratamientos futuros. Dado que el principal objetivo de los Servicios de Salud Mental es la rehabilitación y reintegración en la sociedad de los pacientes, resulta incongruente el lograrlo cuando el sujeto ha sido catalogado reiteradamente como incapaz de tomar decisiones por sí mismo (Stanley 1982).

Cuándo valorar la capacidad

La valoración de rutina de la capacidad de los sujetos para participar en investigación va a depender del tipo de población en la que se realice el proyecto y del tipo de estudio del que se trate. En población general, la valoración sistemática de capacidad parece no estar justificada si nos atenemos a la baja incidencia de incapacidad. La valoración rutinaria se debe hacer cuando los potenciales sujetos de investigación forman parte de poblaciones vulnerables, lo que ocurre especialmente en los casos en que los sujetos tienen unas condiciones clínicas que limitan su capacidad en la toma de decisiones, sin suponer una incapacidad evidente e indudable para la misma. Estas situaciones incluyen algunos de los trastornos mentales graves, los primeros estadios de enfermedades con deterioro cognitivo como la enfermedad de Alzheimer y

enfermedades médicas graves que provocan una alteración de las funciones cognitivas o bien que requieren un tratamiento que puede alterar dichas funciones (Appelbaum 2001).

Hay autores que sostienen que otras poblaciones también deben ser evaluadas, en concreto los pacientes con enfermedades evolutivas crónicas en fases finales, las personas con edad avanzada y las personas con niveles educativos bajos, por presentar mayor incidencia de incapacidad (Roth 1982). Según otros autores (Casarett 2003) cualquier estudio realizado con sujetos hospitalizados especialmente en cuidados agudos, o bien en unidades de paliativos, residencias asistidas u hospitalización a domicilio, debe ser objeto de valoración rutinaria de la capacidad de los sujetos de investigación.

La ley sobre Capacidad Mental de Reino Unido (Department of Constitutional Affaire 2005) fija los trastornos del aprendizaje, la demencia y los trastornos mentales como grupos de enfermedades para las cuales existe el deber de valorar la capacidad de decisión, también en investigación. Una diferente línea de pensamiento propugna el cribado de capacidad en todos los sujetos, dado que no está clara la restricción por diagnósticos y que en población general tampoco está intacta la capacidad de toma de decisiones (Jeste 2007, Palmer 2005).

Por otra parte, el riesgo inherente de una decisión, aumenta la justificación de una valoración de la capacidad de rutina. Esto es, a mayor riesgo inherente en un proyecto de investigación, más exigentes seremos a la hora de seleccionar sujetos capaces, y por tanto, más necesaria se hará la valoración de rutina de la capacidad. Algunos Comités de ética en investigación como el de la Universidad de California, en San Diego (EEUU), exigen que se adjunten documentos que acrediten la capacidad para decidir de los sujetos voluntarios que participan en el estudio en todos aquellos protocolos que presenten un riesgo superior al conocido como “riesgo mínimo” siempre que los sujetos de la muestra del estudio provengan de una población vulnerable (Dunn 2006). El riesgo mínimo se define como el equivalente en probabilidad y magnitud al que se encuentra en la vida diaria (Appelbaum1982), o en el desarrollo de exploraciones físicas o psicológicas de rutina (Common Rule) Los estudios con fármacos a doble ciego, los controlados con placebo, en los que se administran dosis en escalada y sobre todo los ensayos clínicos en primeras fases conllevan siempre un riesgo mayor del riesgo mínimo. En el ámbito de la psicofarmacología, los proyectos considerados de mayor riesgo y que generan una mayor controversia en cuanto a la capacidad de los sujetos participantes son aquellos

que conlleven un periodo de lavado o de tratamiento con placebo u otras estrategias farmacológicas que pueden incrementar la manifestación de síntomas. Estudios de riesgo mínimo son por lo general intervenciones educativas, entrevistas de pacientes o grupos focales (Karlavish 2002), para las cuales se cuestiona incluso en la actualidad la necesidad de exigir formularios escritos de CI, siempre que los sujetos sean capaces para decidir, pues su participación ya implica el consentimiento para colaborar (DHHS 2011).

Muchos CEIs en Estados Unidos consideran a las personas con esquizofrenia como población vulnerable y por lo tanto, todas las investigaciones se consideran como con riesgo mayor del mínimo (Carpenter 1999).

Por tanto, se puede requerir distinto grado de capacidad en los sujetos de investigación para dar o negar su consentimiento teniendo en cuenta el riesgo del proyecto y la situación del paciente. Es fundamental en la noción de capacidad que diferentes contextos pueden demandar diferentes tipos o niveles de habilidades de funcionamiento. En investigaciones de riesgo alto puede ser razonable requerirse más exigencia en los niveles de capacidad.

Otra cuestión surge ante un paciente que ha consentido participar en un proyecto que por cambiar la situación clínica, pierde la capacidad. En esos casos puede excluirse a paciente del estudio, si no se había otorgado consentimiento previo anticipando esta posible situación. También puede ser aceptable el entender el consentimiento informado como un proceso de educación sanitaria y así tratar de explicar de nuevo el estudio en sujetos cognitivamente sanos, lo que puede aumentar la capacidad para decidir hasta resultar adecuada (Carpenter 2000, Dunn 2001, Dunn 2003, Moser 2006, Palmer 2006).

Algunos autores proponen la inclusión de rutina de la valoración de la capacidad de los sujetos participantes de los estudios como parte de la metodología y del protocolo de la investigación (Casarett 2003). Para ello es necesario que los investigadores especifiquen para su proyecto concreto, qué nivel de capacidad consideran aceptable para qué tipo de pacientes. Por ejemplo, en el estudio Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness Project, conocido como CATIE (Stroup 2003, Stroup 2011) se determinó de antemano en el proyecto de investigación la herramienta con la que valorar la capacidad de los sujetos para participar y el nivel exigible para poder entrar en este estudio. En este punto se hace necesario facilitar la labor de los investigadores a través

de herramientas útiles para valorar la capacidad (labor que se ha venido realizando en los últimos veinte años y que englobaría el presente trabajo), y también profundizar en las cuestiones que quedan pendientes como clarificar criterios para definir tipos y niveles de riesgo y hacerlos corresponder con niveles de capacidad requerida para los sujetos de esos estudios (DHHS 2011)

Conocimiento empírico sobre capacidad en investigación

Según Moye y colaboradores (Moye 2007) la valoración de la capacidad para tomar decisiones es un área de la práctica y de la investigación emergente que requiere más conocimiento teórico y práctico. Lo que hace 20 años era una cuestión periférica concerniente a la clínica y medicina legal, ahora es una cuestión del día a día y se sitúa como un área interdisciplinar de interés para la clínica, ética y legalidad. A pesar de que en los últimos 15 años ha aumentado el interés y las publicaciones relacionadas con la valoración de la capacidad para decidir tratamientos médicos y participación en estudios, el número de investigaciones según estos autores es aún pequeño. Además, están realizados con muestras pequeñas, con difícil replicación de los métodos y muchas veces con ausencia de grupos control.

El estudio de la capacidad de decisión en investigación desarrollado en los últimos diez años a través de trabajos empíricos, se ha llevado a cabo especialmente en población con trastornos psiquiátricos, sobre todo con trastorno esquizofrénico y esquizoafectivo (Jeste 2006), en menor medida con trastorno bipolar (Misra 2008) y en mayores con deterioro cognitivo leve (Jefferson 2008, Schillerstrom 2007), enfermedad de Alzheimer (Karlavish 2002, Karlavish 2008) o en pacientes con demencia asociada a otras enfermedades (Moye 2007, Kristen 2009).

Los estudios sobre valoración de la capacidad en investigación se han realizado especialmente en Estados Unidos y en menor medida en Reino Unido y Holanda.

Investigación en población con enfermedad psiquiátrica

La investigación en población con enfermedad psiquiátrica han tratado de conocer la magnitud de la limitación de la capacidad según diagnóstico y evolución de la enfermedad, la relación entre gravedad psicopatológica, limitación cognitiva y capacidad y los estándares para categorizar la capacidad con herramientas validadas,

especialmente con la MacCAT-CR. También se han centrado en demostrar la posibilidad de recuperación o remediación de la capacidad de comprensión a través de programas educativos específicos y en conocer la disposición de los sujetos a participar en investigación y las motivaciones en relación a la capacidad para decidir. Algún estudio aislado ha tratado de analizar específicamente las bases anatómicas de la capacidad de decisión en pacientes con trastornos psiquiátricos (Hutton 2002)

En cuanto a la magnitud de la limitación de la capacidad para decidir en investigación, los estudios publicados demuestran la existencia de una heterogenicidad manifiesta en personas con diagnóstico de esquizofrenia, al igual que entre personas sin diagnóstico psiquiátrico, lo que confirma que la presencia de esquizofrenia no significa necesariamente que exista limitación de la capacidad para decidir (Jeste 2007, Kim 2007, Stroup 2005, Moser 2002). Algunos estudios encuentran un 20% (Carpenter 2000) de sujetos con capacidad limitada, mientras que en otros esta cifra no alcanza el 2% (Stroup 2005).

La obtención de conclusiones generales en torno a la magnitud de la capacidad de los pacientes con enfermedad psiquiátrica es limitada, dado que los estudios realizados son difícilmente comparables, al tener diferentes tamaños muestrales, incluir a pacientes de diferentes dispositivos (ingresados o que viven en la comunidad), con diferentes edades y utilizar diferentes criterios o puntos de corte en las herramientas de evaluación (Jeste 2006). Además, dado que la capacidad es siempre un constructo asociado a una tarea, la comparación es difícil al tratarse de diferentes proyectos de investigación sobre los que decidir, aunque, eso sí, todos los sujetos de cada estudio decidan sobre la misma tarea, a diferencia de los estudios de decisión en tratamiento (Kim 2007).

En los pacientes con trastorno bipolar no se ha demostrado que el estado de manía en comparación con el eutímico influya sustancialmente en la capacidad de apreciación para decidir participar en un estudio de investigación como podría pensarse (Misra 2008), aunque, como otras personas sin enfermedad mental e independientemente de la gravedad de su estado de ánimo, pueden presentar error y optimismo terapéutico (Misra 2004).

Se ha comprobado igualmente que la limitación de la capacidad para decidir en investigación, cuando existe, es mayor en los dominios de comprensión, apreciación y

razonamiento, pero no está demostrada afectación de la expresión de la elección con las herramientas utilizadas (Jeste 2007, KIM 2007, Kovnick 2003, Candilis 2008). Otros estudios sólo encuentran afectación en el caso de los pacientes con esquizofrenia respecto a otros sujetos sin enfermedad mental de las capacidades de comprensión y apreciación y no en el razonamiento (Moser 2002, kovnick 2003). Otros estudios, sin embargo, han encontrado una mayor afectación de la capacidad de razonamiento en pacientes con esquizofrenia cuando abandonan la medicación al entrar en la fase de lavado de un ensayo clínico con medicamentos (Moser 2005).

En cuanto a la influencia del estado evolutivo de la enfermedad mental, aún no está clara la afectación de la cronicidad en la capacidad, pues hay estudios en los que los años de enfermedad no aparecen como factores predictores de limitación de la capacidad (Candilis 2008) y tampoco la edad de los pacientes (Dunn 2007). Se ha observado que sí existe una fluctuación en la capacidad en el curso de la enfermedad, relacionada, principalmente con la situación basal de gravedad sintomatológica, tanto de síntomas positivos como de negativos y de la misma historia de afectación de la capacidad para tomar decisiones (Stroup 2011). Es decir que es más fácil que la capacidad de un paciente se vea mermada, si ya ha presentado en alguna ocasión limitación de la capacidad para decidir, y si tiene graves síntomas tanto negativos, como en este caso también positivos. El peso que tiene la cronicidad asociada a la esquizofrenia y la enfermedad en sí sobre la limitación en la toma de decisiones es una cuestión pendiente según algunos autores (Jeste 2007).

En población con enfermedad psiquiátrica también se ha correlacionado la gravedad psicopatológica en cuanto a sintomatología negativa (como la apatía o la abulia) con la menor capacidad de los sujetos para decidir en investigación. Sin embargo, la influencia de la gravedad de los síntomas positivos de la psicosis en la limitación de la capacidad parece ser menos robusta, al encontrarse correlaciones más leves y a veces no significativas en los estudios con población psiquiátrica (Carpenter 2000, Moser 2002, Dunn 2007). Son diversas las herramientas de medida utilizadas, entre ellas la BPRS, la PANSS, la SAPS y SANS. También se ha relacionado el número de hospitalizaciones previas de los pacientes como indicador de gravedad, con la menor capacidad para la toma de decisiones en investigación (Rosenfeld 1992 y Kovnick 2003).

En resumen, el mensaje de los estudios realizados en la última década en pacientes con enfermedad mental, especialmente con esquizofrenia, se centra en considerar a esta población como de riesgo de presentar limitación de la capacidad, sin ser esta limitación una cualidad de todos los pacientes ni ser exclusiva de esta enfermedad (Dunn 2007).

Investigación sobre factores predictores de incapacidad

En cuanto a factores predictores de la limitación de la capacidad, la edad avanzada, asociada a ella en un primer momento (Roth 1982) se rechaza como elemento predictor cuando se controla por otros factores como el funcionamiento neurocognitivo (Supady 2006, Candilis 2008, Palmer 2006). El nivel educativo aparece como factor predictor de limitación de la capacidad en algunos estudios (Candilis 2008, Casarett 2003) pero también se descarta en otros (Kim 2007, Stroup 2005, Palmer 2006), cuando se establecen procedimientos de mejora de información con medios adecuados al nivel cultural de los individuos. Otros elementos en estudio en cuanto a la relación con la limitación de la capacidad son el insight y los síntomas depresivos. No ha sido demostrado que los síntomas depresivos puedan limitar la capacidad para decidir participar en investigación (Appelbaum 1999, Palmer 2006, Moser 2002, Dunn 2007). En cuanto al insight o nivel de conciencia de la enfermedad hay estudios que relacionan su déficit con la limitación de la capacidad en investigación especialmente en pacientes con trastorno psicótico (Dunn 2007) y otros que lo descartan como elemento predictor de capacidad en investigación (Ruissen 2011, Palmer 2006). No hay estudios sobre la relación de la conciencia de los propios déficits cognitivos o metacognición y la capacidad de decidir en investigación, como los hay en la de tratamientos médicos (Koren 2007).

De la misma forma, una de las áreas menos exploradas en la de la influencia de los factores étnicos, raciales y culturales en la valoración de la capacidad de las personas, a pesar de que se tienen conocimiento de su influencia en la toma de decisiones en cuestiones médicas (Moye 2007)

Investigación sobre capacidad de decisión y funcionamiento cognitivo

Multitud de estudios establecen una correlación directa y significativa de la capacidad de decidir en investigación con los niveles de cognición (Moser 2002,

Carpenter 2000), lo que confirma la influencia del funcionamiento cognitivo en la capacidad de decisión.

En estudios realizados con personas con trastorno esquizofrénico se ha observado una correlación más fuerte entre la capacidad de decisión y las medidas de funcionamiento neurocognitivo que con la gravedad psicopatológica (Carpenter 2000, Moser 2002, Dunn 2007).

Se han utilizado diferentes instrumentos de medida para establecer estas correlaciones. El estudio de Rosenfeld en 1992, correlacionaba habilidades racionales en la toma de decisiones con la escala de funcionamiento verbal y el subtest de vocabulario del cuestionario Wechsler Adults Intelligence Scale (WAIS) en sujetos con diagnóstico de esquizofrenia que vivían en la comunidad y no con pacientes ingresados con estancias largas en alguna institución. Moser en 2002, trata de relacionar la capacidad por MacCAT-CR con la Repeatable Battery for the Assessment of Neuropsychological Status (RBANS), en su evaluación de la memoria inmediata, capacidad visoespacial, lenguaje, atención y memoria retardada, con el subtest de lectura del Wide-Range Achievement Test 3 (WART-3) y los subtest de vocabulario y razonamiento del WAIS-3. En pacientes con esquizofrenia encuentran correlación media pero siempre significativa con estas medidas y las capacidades de comprensión y apreciación de la MacCAT-CR. La correlación sólo es significativa, aunque débil con la dimensión de razonamiento de la MacCAT-CR con el subtest de razonamiento de la WAIS-3. Kovnick en 2003 describe la relación del funcionamiento neurocognitivo también con la RBANS con las capacidades de comprensión y apreciación y no con la capacidad de razonamiento en sujetos con esquizofrenia crónica ingresados en hospitales de larga estancia.

También se ha estudiado la afectación de las funciones neurocognitivas en la toma de decisiones en los pacientes con glioma maligno (Kristen 2009) respecto a controles y se ha relacionado la capacidad de comprensión y de apreciación con la memoria inmediata y la fluidez semántica (muy afectadas también en Alzheimer y Parkinson) y la capacidad de razonamiento también con la memoria a corto plazo necesaria para establecer después las comparaciones en la argumentación lógica.

En personas con enfermedades avanzadas, se ha demostrado afectación de la capacidad en la toma de decisiones en relación a déficits en las funciones neurocognitivas en los últimos meses de su vida en un 10-40% de los casos y en un 85% de los casos en los últimos días de su vida (Casarett 2003).

En personas mayores con deterioro cognitivo se ha encontrado una robusta capacidad predictora de ciertos factores neurocognitivos como reconocimiento nominal y abstracción en enfermedad de Alzheimer y capacidad ejecutiva y memoria inmediata en adultos con demencia Parkinson respecto a la comprensión en la capacidad para tomar decisiones (Karlawish 2008). La capacidad predictora de la apreciación (sobre todo la fluidez verbal, la atención), del razonamiento y de la expresión resultan más modestas (Moye 2007, Okonkwo 2008). En otros estudios se han correlacionado las funciones ejecutivas, medidas con cuestionarios como el Executive clock drawing Task (CLOX) y el Executive Interview (EXIT 25), con la capacidad de apreciación (Schillerstrom 2007) y de razonamiento (Jefferson 2008), pero con resultados poco consistentes. En el estudio de Stroup con más de 1000 pacientes con esquizofrenia, el mayor elemento predictor encontrado fue la memoria de trabajo, lo que se consideró uno de los elementos más reseñables del estudio (Stroup 2005). En el estudio de Candilis de 2008, se encontró una correlación significativa entre el Mini-Mental State Examination (MMSE) y las capacidades de comprensión, apreciación y razonamiento de la MacCAT-CR en el grupo de 52 pacientes de psiquiatría, que no se daba sin embargo en los otros grupos de estudio de controles y pacientes diabéticos

Sin embargo, aunque se puede afirmar que el funcionamiento cognitivo de las personas es el elemento predictor más importante conocido en la limitación de la capacidad para decidir, no se pueden extraer conclusiones entre nivel de cognición con dimensiones específicas de la capacidad, por tratarse de estudios con muestras relativamente pequeñas y con una alta heterogenicidad de pacientes.

Investigación sobre herramientas de valoración formal de la capacidad

Existen estudios que tratan de ayudar a establecer los estándares para categorizar la capacidad con herramientas validadas, especialmente con la MacCAT-CR. Como se ha dicho, esta entrevista carece de puntos de corte fijos, para poder establecerlos en función de las características del paciente o del estudio sobre el que decidir. Por eso algunos estudios que aplican la entrevista MacCAT-CR tratan de aportar evidencias a través de medidas de sensibilidad, especificidad y valores predictivos que sirvan de guía para facilitar el proceso de categorización. Algunos de ellos utilizan como gold estandar el criterio clínico (Kim 2007, Karlawish 2008), pero también han utilizado otras entrevistas validadas como la Evaluation to Sign Consent (ESC) en la comprensión o la mitad de la puntuación máxima posible en la apreciación y el

razonamiento de los controles (Moser 2002). Stroup en el año 2005 propone una medida poco restrictivas con un punto de corte de 16 y sólo en la dimensión de comprensión (Stroup 2005). Otros autores proponen medidas más restrictivas, con la combinación de puntuaciones de las dimensiones de comprensión, apreciación y razonamiento (Dunn 2007). Los resultados obtenidos en los estudios de validación de la entrevista MacCAT-CR en el contexto de la investigación se consideran más consistentes que los obtenidos por la MacCAT-T en el contexto clínico (Kim 2007), dado en un estudio de investigación la información relevante se extrae de un único protocolo que se explica de la misma manera a todos los sujetos. En el contexto terapéutico o diagnóstico en cambio, la indicación de procedimientos, riesgos, beneficios deben estar adaptados a la situación de cada sujeto, por lo que la información debe ser individualizada y la extracción de conclusiones generalizables resulta más dificultosa.

Investigación sobre mejora de la capacidad para decidir

En cuanto a la mejora de la capacidad, remedio o corrección, existen evidencias que confirman esta posibilidad de mejora de la capacidad para decidir participar en un proyecto de investigación cuando se aplican programas educativos especiales en personas con capacidad de comprensión limitada. Se trata en unos casos de sesiones de 30 minutos en días diferentes, en el que se mantiene un diálogo con el sujeto clarificando todo tipo de dudas e informando de manera individualizada. También se ve reforzado el proceso por otras intervenciones complementarias, como programas informáticos interactivos en los que se trabaja con conceptos básicos como asignación aleatoria, abandono del estudio o placebo (Carpenter 2000, Dunn 2001, Dunn 2003, Moser 2006, Palmer 2006). Estas intervenciones profundizan en el concepto de CI como proceso en el que se trata de llegar a comprender la información de forma adecuada para poder decidir, y no como trámite puntual para el consentimiento de una actividad o estudio. Algunos autores proponen el desarrollo de otro tipo de intervenciones orientadas no tanto a la mejora de la capacidad de comprensión como se han desarrollado hasta ahora, sino a la mejora de otras dimensiones de la capacidad menos estudiadas como de razonamiento o de apreciación (Moser 2005, Dunn 2007).

Investigación en edad avanzada

En relación a los estudios con personas mayores o con deterioro cognitivo, en los últimos años ha aumentado el interés y las publicaciones relacionados con la valoración

de la capacidad para decidir en estos grupos de población, especialmente en cuestiones de salud (tanto de tratamientos como de investigación) y en el manejo de finanzas (Moye 2007). Las causas de esta necesidad emergente de conocimiento se relacionan con los cambios demográficos hacia sociedades envejecidas y los cambios socioeconómicos y culturales de modelo familiar. Sin embargo, el número de investigaciones es aún bajo, suelen estar realizados con muestras pequeñas, con difícil replicación de los métodos y muchas veces con ausencia de grupos control.

En estudios realizados en pacientes con enfermedad de Alzheimer leve o moderada (Karlawish 2002 y Karlawish 2008), se ha demostrado que la capacidad de decisión para participar en un proyecto de investigación con riesgo mayor del mínimo está conservada en un 60% de los casos, valorados con la herramienta MacCAT-CR. La dimensión de comprensión de la entrevista MacCAT-CR ha sido reconocida en varios estudios (Karlawish 2002, Jefferson 2008) como medida válida para evaluar a los sujetos como capaces por sus características psicométricas. También se ha observado (Karlawish 2008) una correlación significativa entre las puntuaciones de la comprensión en la entrevista MacCAT-CR y las del MMSE y entre las puntuaciones tanto de capacidad de comprensión como de apreciación y razonamiento para decidir participar en un proyecto de investigación con funciones ejecutivas (Schillestrom 2007) y del procesamiento de la información (Jefferson 2008).

En este grupo de población se ha estudiado la forma en que los familiares y el paciente con deterioro cognitivo toman la decisión de participar en un proyecto de investigación. Se ha observado que la participación de familiares y pacientes es la misma, sea el enfermo capaz o no de tomarlas (Karlawish 2008). En general la mayoría de los familiares influyen decisivamente en la decisión, y, cuando el sujeto no es capaz, deciden en base a lo que consideran el máximo beneficio para el paciente, desde el punto de vista del propio familiar. Estas decisiones no se corresponden con lo que se entiende por juicio de sustitución, aunque se consideran aceptables, por estar muy asentadas y ni incurrir en maleficencia. Sin embargo, abren un nuevo campo de estudio sobre las decisiones por representación y el uso de las instrucciones previas o voluntades anticipadas también para decisiones sobre participación en estudios.

1.4 HERRAMIENTAS VALIDADAS PARA LA VALORACIÓN FORMAL DE LA CAPACIDAD EN INVESTIGACIÓN: MACCAT-CR

Cómo valorar la capacidad de los sujetos para garantizar el respeto de la autonomía a la vez que la protección de sus derechos en el caso de déficit de la misma ha sido una de las cuestiones de interés en las dos últimas décadas del siglo XX hasta nuestros días. Dado que la capacidad es un concepto complejo, el desarrollo de cuestionarios de medida adecuados se puede considerar una tarea cuanto menos difícil.

En una reciente revisión norteamericana (Dunn 2006) de los cuestionarios utilizados para la valoración de la capacidad de los adultos en investigación, se identificaron los siguientes 10 instrumentos:

1. MacArthur Competence assessment Tool for clinical Research.
2. Brief Informed Consent Test.
3. Evaluation to Sign Consent (ESC).
4. Quality of Informed Consent questionnaire.
5. Consent Comprehension Test.
6. Structured interviewTwo-Part Consent Form.
7. California Scale of Appreciation.
8. Competency Assessment Interview.
9. Vignette methods described by Schmand and Sachs
10. Informed Consent Survey

Mientras que la fiabilidad de todos estos estudios es al menos del 0.80, en algunos de ellos se ha observado una validez variable dependiendo de las poblaciones en las que se aplica. Estas variaciones también se han relacionado con la adaptación necesaria que debe realizarse de cada instrumento a cada contexto o proyecto de investigación.

Se comprobó que la mayoría de estos 10 instrumentos que incorporaban al menos uno de los dominios comúnmente conocidos para la valoración de la capacidad (comprensión, apreciación, razonamiento y expresión de la elección). Sin embargo, se observó que no todos los instrumentos se referían a lo mismo cuando definían esos dominios. Así por ejemplo, las definiciones de razonamiento, variaban desde la “habilidad

para aportar argumentos razonables para apoyar una decisión”, a “tomar una decisión razonable” ante una situación dada, al “proceso cognitivo que subyace en una toma de decisiones” (por ejemplo, razonamiento consecuente y comparativo en la MacArthur competence assesment tool for clinical research-MacCAT-CR). Las mediciones y definiciones de apreciación también varían desde la “valoración de las consecuencias de una elección en la propia persona”, a la “autoconciencia de enfermedad” o la “ausencia de potenciales falsas creencias en torno a la enfermedad o al proyecto de investigación”. La comprensión también se entendía de manera diferente, desde la mera repetición de la información aportada para un consentimiento informado, a una comprensión más profunda de los contenidos, o la habilidad de la persona para retener información.

En esta revisión de instrumentos, se indicaba la necesidad de lograr un mayor consenso a la hora de definir los dominios utilizados y unos estándares para medir cada dominio. También se concluía que, a pesar de que todos los instrumentos tienen limitaciones, como recomendación general, la mejor elección dada su comprensibilidad y las medidas psicométricas de sus datos, es con frecuencia, el MacCAT. En el ámbito de la investigación, el MacCAT-CR es el instrumento más ampliamente utilizado, y por esa razón son numerosas las evidencias que apoyan su fiabilidad y la validez de los constructos de los dominios utilizados. Además ha sido validado para multitud de poblaciones y es de los pocos instrumentos para los cuales existe un material específico para entrenar.

Una de las limitaciones para la comparación y valoración de estos instrumentos, es que no existe ningún gold estándar, y que en la mayoría de sus validaciones se ha utilizado como tal la valoración clínica. Por otra parte, las características de la institución que promueve un proyecto de investigación, el entrenamiento de los investigadores en la administración de los instrumentos, e incluso la posible presión para reclutar sujetos puede afectar el comportamiento de los participantes e incluso el resultado de sus medidas en cuanto a capacidad de decisión. Así ocurrió en el estudio CATIE, en el que la institución a la que pertenecían los sujetos fue el principal elemento predictor de la variabilidad en las medidas de la MacCAT-CR (Stroup 2005).

En España, el único instrumento elaborado para la valoración de la capacidad es el «Documento Sitges». Está centrado en valoraciones clínicas de tipo neuropsicológico. La primera edición aparece en 2005 (Boada 2005) como un documento de análisis y reflexión sobre la capacidad para tomar decisiones durante la evolución de una demencia

y en 2009 (Boada 2009) se publica una segunda edición. A través del método Delphi se consensúa entre expertos (neurólogos, juristas y trabajadores sociales) el grado de alteración máxima permisible de dieciséis funciones mentales que participan en seis tipos de decisiones (sobre la propia salud, investigación, patrimonio, actividades propias no laborales, decisiones sobre otras personas y otras decisiones). Las funciones cognitivas se puntúan del 1 al 5, como 1 normal, 2 deterioro ligero, 3 deterioro moderado, 4 deterioro intenso, 5 función abolida. Así se, por ejemplo, se considera que la función de cálculo puede estar abolida (alteración máxima permisible de 5) para tomar una decisión sobre la propia salud, y sin embargo no puede tener más que un deterioro ligero (alteración máxima permisible de 2) cuando se valora la capacidad para decidir en cuanto a patrimonio.

En la última edición en 2009, se realiza de nuevo el consenso con el mismo método, esta vez incluyendo también a geriatras y representantes de pacientes entre los participantes y los tipos de decisiones pasan de seis a tres (decisiones personales para la propia salud o para la investigación, decisiones relacionadas con el patrimonio y decisiones en las que concurren las otras dos).

Una de las mayores limitaciones de esta propuesta de valoración es que queda pendiente de estudios epidemiológicos que corroboren las propuestas obtenidas por consenso entre expertos. La segunda limitación es que los déficits en los tests clínicos de evaluación neuropsicológica se correlacionan bien con los déficits en los criterios de comprensión y razonamiento, pero tienen una relación débil con el criterio de expresión de la elección, y sobre todo, con el de apreciación. Seguramente esto último se debe a que el grado de abstracción y personalización requerido por este criterio no es adecuadamente evaluado por los tests neuropsicológicos (Saks ER 2002) y por esa razón, algunos instrumentos como la «California Scale of Appreciation» (CSA) han sido diseñados expresamente para evaluar esta dimensión.

La escasez de instrumentos de valoración de la capacidad en nuestro país se refleja en la demanda por parte de expertos que califican de imprescindible y urgente que se realicen estudios de validación rigurosos que permitan poner a disposición de los clínicos e investigadores españoles herramientas que permitan evaluar la capacidad de los pacientes y sujetos de investigación (Simón 2008). Recientemente se ha publicado un estudio que demuestra la fiabilidad de la herramienta MacCAT-T adaptada al español en la valoración de la capacidad para decidir sobre una prueba diagnóstica (Hernando

Robles 2011) y también está pendiente de publicación otro estudio de validación al español de la misma entrevista en relación a tratamiento, objeto de una reciente tesis doctoral. No hay estudios publicados de validación en español de instrumentos específicos para la valoración de la capacidad para decidir en investigación.

Origen y gestación de la entrevista MacCAT-CR.

La MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) es una entrevista semiestructurada para evaluar las habilidades de los potenciales sujetos de investigación para decidir participar en un estudio. Fue publicada como manual en el año 2001 (Appelbaum y Grisso 2001) y es una variante de un instrumento hermano- la MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment validada en 1997 (Grisso, Appelbaum et al 1997).

Su nombre se deriva de la fundación estadounidense The John D. and Catherine T. MacArthur Foundation (web en ref. bibliográficas) que financió las becas con las que se elaboraron una serie de estudios sobre consentimiento informado y capacidad para la toma de decisiones, dentro de la Red de estudios de Salud Mental y Ley en la década de los noventa del siglo pasado. Se trata de una de las mayores fundaciones independientes de EEUU, que trabaja para defender los derechos humanos a través de diversos programas en unos 60 países del mundo.

El desarrollo de la entrevista Mac Arthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) fue el resultado del interés de profesionales en EEUU por la forma de valorar la capacidad en investigación, empujados por una polémica recomendación dada por la Comisión Nacional de Bioética de Estados Unidos (National Bioethics Advisory Commission- NBAC) en 1998. Esta comisión recomendó la valoración obligatoria de la capacidad por parte de un evaluador independiente de todos los sujetos con un trastorno mental que pudiera tener alterada a función cognitiva (NBAC,1998). Aunque los consejos de la NBAC todavía estaban pendientes de ser reforzados con el peso de la ley, en el informe de la Comisión se recomendaba que los Comités de ética en investigación (CEIs) trataran de aproximarse a cómo los investigadores podían garantizar que sujetos no capaces de decidir participar en un estudio, verdaderamente no participaran. Muchos investigadores comenzaron a buscar la forma para valorar la capacidad de los sujetos y no encontraron procedimientos validados de utilidad. En este contexto, los autores de la MacCAT-T se propusieron modificar ese modelo adaptándolo

a las necesidades y a los requerimientos legales del consentimiento informado en investigación, para valorar la capacidad de los potenciales sujetos de estudio. Así nació el MacCAT-CR, inicialmente usado como una herramienta de investigación (Appelbaum 1999, Carpenter 2000, Kim 2001), y que demostró con su uso ser adaptable a distintos estudios, ser fácil de administrar en 15-20 minutos y ser fiable. La herramienta fue poco a poco utilizada por más investigadores y su uso creciente facilitó la publicación de su manual en 2001. Según sus autores, para conseguir conclusiones adecuadas sobre la capacidad de un sujeto, la información obtenida mediante el MacCAT-CR podría necesitar suplementarse con información sobre el diagnóstico del sujeto y su estado mental, además de conocer el contexto médico y social en el cual la decisión ha sido tomada.

Contenido, estructura y puntuación de la entrevista MacCAT-CR

A través de la entrevista semiestructurada MacArthur (MacCAT-CR) los investigadores evalúan las habilidades de los potenciales sujetos de investigación en cuatro áreas que representan parte de las competencias estándar para dar consentimiento para participar en la investigación en la mayoría de jurisdicciones de EEUU:

- 1.- *Comprensión* de la información descrita sobre la naturaleza del proyecto de investigación y sus procedimientos.
- 2.- *Apreciación* de los efectos de participar en la investigación (o no) sobre cada uno de los sujetos potenciales y su situación.
- 3.- *Razonamiento* sobre el proceso de decidir si participar o no, haciendo hincapié en las habilidades del sujeto para comparar las diferentes alternativas y sus consecuencias.
- 4.- *Expresión de una elección* sobre la participación en la investigación.

El proceso por el que se acordó la concreción en estas cuatro dimensiones para encuadrar los requerimientos a la hora de evaluar la capacidad de los sujetos comenzó a finales de los años sesenta del siglo pasado. Como vimos, gran parte de las reflexiones sobre las dimensiones de la capacidad provenían de los criterios clínicos en los que se apoyaban los procesos judiciales al determinar la capacidad de los sujetos. Y de forma recíproca, estas reflexiones influyeron en la regulación de procedimientos en los EEUU en los años setenta y ochenta, lo que les reforzó como medidas aceptadas para la valoración de la capacidad en investigación. El desarrollo del contenido de la entrevista

MacCAT-CR provino por tanto del consenso obtenido de la opinión de grupos de expertos y de la literatura científico-legal, a diferencia de otras herramientas de medida cuyo contenido parte también de pacientes o de cuidadores.

La comprensión de la información relevante con la decisión se entiende en la entrevista MacCAT-CR (Appelbaum 2001) como la habilidad para comprender los conceptos involucrados en la descripción del consentimiento informado; no necesariamente incluye la habilidad para relacionar esa información con la propia situación del sujeto. Así si una persona puede entender la información, pero es incapaz de retenerla lo suficiente para tomar una decisión, no es competente para consentir. Deterioros de funciones cognitivas como la atención y la memoria, ya sean debidos a un trastorno orgánico o funcional, pueden afectar esta habilidad. En la entrevista MacCAT-CR el contenido de la información que se presenta al sujeto y cuya comprensión se valora, es la que por ley debe estar recogida en los protocolos sobre metodología, beneficios y riesgos en los formularios de CI de los proyectos de investigación (en su origen de Estados Unidos, pero coincide con la legislación de la mayoría de los países, también de España). Como veremos, se fija en las 13 preguntas que conforman la dimensión de comprensión. Una controversia que se ha descrito en este punto es la posible divergencia que puede establecerse entre lo que considera un sujeto y un investigador por riesgo y por beneficio (Appelbaum 1982). La prolongación de la estancia en el hospital, vista como un riesgo por muchos investigadores, puede ser un beneficio para una persona aislada que vive en la calle sin quererlo.

La habilidad para apreciar la naturaleza de la situación y sus probables consecuencias según la entrevista MacCAT-CR requiere que el sujeto sea capaz de aplicar abstractamente la información comprendida a su propia situación. Por lo tanto su estándar está a menudo combinado con el requerimiento de comprensión. Es entendida como el reconocimiento cognitivo y afectivo de la naturaleza de la situación (Appelbaum 1982). Entre las cuestiones a apreciar en un proyecto de investigación se encuentran cuestiones del método, como la selección aleatoria de los sujetos de los grupos, el uso de placebo, el doble ciego. Pero también cuestiones sobre los objetivos de la investigación frente a los terapéuticos. Y también el reconocimiento de que el propio sujeto tiene un problema o una condición mental que es objeto de estudio, lo que supone cierto grado de insight de la propia enfermedad. Según el manual de la entrevista, la apreciación supone cierto grado de inteligencia y de capacidad de abstracción, así como de nivel de educación y de madurez, lo que condiciona mucho la toma de decisiones en

determinado rango de edad, especialmente en los más jóvenes. La negación (a menudo llamada “perdida de insight” o “sin conciencia de enfermedad”), los delirios, y niveles psicóticos de distorsión pueden deteriorar la apreciación de la naturaleza de la situación.

La habilidad para manejar información racionalmente se entiende en la entrevista MacCAT-CR como la capacidad de una persona para emplear el proceso de razonamiento lógico para comparar los riesgos y beneficios de participar y no participar en el proyecto de investigación. Este criterio no tiene en cuenta el resultado o sentido de una decisión, como los de comprensión y apreciación, sino que se refiere al proceso de la toma de decisiones. Así, una persona que puede comprender, apreciar, y comunicar una decisión, aún puede verse deteriorada si es incapaz de procesar lógicamente la información de acuerdo con sus preferencias. Por el contrario, una persona puede emplear procesos de pensamiento lógico, pero tener un deterioro de la comprensión o apreciación. Una evaluación de estas habilidades es esencial, pero puede no ser suficiente para establecer un juicio sobre la capacidad de un individuo para decidir sobre su participación en investigación. En un principio se consideraron varios métodos para valorar la capacidad de razonamiento pero finalmente fue Cole (Appelbaum 1982) el que propone una fórmula de valoración menos estructurada a través de una conversación ordinaria entre el investigador y el sujeto, de tal manera que se pueda evaluar si la persona es capaz de entender las preguntas y responder de una manera lógica y razonada. Se ha criticado la naturaleza subjetiva de esta forma de valoración del razonamiento como el principal obstáculo para el uso exitoso de este tipo de cuestionarios (Appelbaum 1982). Pero al mismo tiempo existe un consenso general entre los expertos de que una disfunción en la capacidad de razonamiento no conduce necesariamente a una inhabilitación para la toma de decisiones, como la presencia de alteraciones sensorio-perceptivas puede estar confinada a la afectación exclusiva de un área de funcionamiento mental y no al funcionamiento global.

Finalmente, aunque la habilidad para comunicar una elección es necesaria para la capacidad, no es por sí misma suficiente. Una persona que puede comunicar una elección no necesariamente tiene la capacidad para hacer una elección autónoma. La capacidad de comunicación no sólo se refiere en la entrevista MacCAT-CR a la habilidad para expresar una elección sino también a la estabilidad o mantenimiento de la decisión en el tiempo. Este criterio se refleja con frecuencia en protocolos sobre requisitos para la esterilización en Servicios Públicos de Salud en los que se fija un periodo de tiempo obligatorio tras dar el consentimiento con el fin de garantizar la consistencia de la

decisión (US Dept of Health, Education, and Welfare: Provision of sterilization in federally assisted programs of the Public Health Service. Federal Register 1978(Nov 8);43:52146-52175 en Appelbaum 1982). Pacientes en coma, mutismo catatónico, o personas gravemente deprimidas, pacientes maniacos o con excitación catatónica, y pacientes con trastornos de pensamiento psicótico grave, o demencia senil suelen tener limitada la capacidad de expresión. La decisión se puede explicar por palabras, gestos, lenguaje de signos, o cualquier otro medio del que se puedan valer en el caso de personas con discapacidad física del lenguaje. De hecho, a partir de la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad de 2006 se han modificado leyes para que pueda ser reconocida cualquier forma de expresión de una decisión tomadas, con las ayudas técnicas o personales necesarias (Ramiro Avilés 2010).

La entrevista MacCAT-CR combina la descripción de información relativa al consentimiento informado de un proyecto concreto de investigación con la evaluación de las habilidades del sujeto para la comprensión y apreciación de la misma, y para la toma de decisiones sobre su participación en investigación.

Cada entrevista debe ser adaptada al contenido concreto del proyecto de investigación sobre el que deben decidir los potenciales participantes. Una vez ofrecida la información sobre el estudio, se realizarán 13 preguntas para comprobar la comprensión del mismo, 3 preguntas en las que se valorará la apreciación de la información, 4 con las que tratará de evaluarse la capacidad de razonamiento para llegar a la decisión (de participar o no en el proyecto), cuya expresión se evaluará con una pregunta.

En la tabla 1.1 se muestra la distribución del contenido de las preguntas por subcategorías en cada dimensión y las puntuaciones correspondientes. Como se puede observar cada pregunta se puntúa como 0, 1 o 2, por los entrevistadores, en base a los criterios de puntuación expuestos en el manual de la entrevista (Anexo 4). El valor 0, 1 y 2 es diferente en cada dimensión de estudio y, dentro de la comprensión, también es diferente según subcategorías, como se muestran en el Anexo 4 , por lo que se requiere de un estudio y entrenamiento previo para su correcta aplicación.

Tabla 1.1 Distribución del contenido de las preguntas de la entrevista MacCAT-CR en cada dimensión y puntuaciones correspondientes.

DIMENSIÓN	SUBCATEGORÍAS	Nº de preguntas o variables	Puntuación por pregunta	Puntuación por dimensión
Comprensión	Comprensión de la naturaleza del proyecto	4	0-2	0-26
	Comprensión de la investigación como objetivo primario	1	0-2	
	Comprensión de la metodología de la investigación	3	0-2	
	Comprensión de Riesgos y Beneficios	4	0-2	
	Comprensión de la capacidad para retirarse	1	0-2	
Apreciación	El beneficio no es personal	1	0-2	0-6
	Posibilidad de no beneficio	1	0-2	
	Posibilidad de retirada	1	0-2	
Razonamiento	Consecuente	1	0-2	0-8
	Comparativo	1	0-2	
	Generación de consecuencias	1	0-2	
	Consistencia Lógica de la elección	1	0-2	
Elección	Expresa una decisión	1	0-2	0-2
Total		21		

El MacCAT-CR no incluye “puntos de corte” que representen la “capacidad” o “incapacidad” sobre las cuatro habilidades evaluadas. Un resumen de las puntuaciones del sujeto a las preguntas sobre cada tipo de habilidad da una idea de la adecuación o del grado de los déficits del individuo para manejar la información y la toma de decisiones sobre su participación en la investigación. Esto ocurre porque el MacCAT-CR fue diseñado para ser consistente con una máxima básica en la definición legal de capacidad: Ningún nivel de habilidad es capaz de determinar siempre la capacidad o incapacidad de un sujeto para todos los contextos clínicos o investigadores. No sigue por tanto un modelo categórico por el cual un sujeto cumple o no cumple criterios de capacidad, sino que sigue un modelo dimensional en el que ser capaz viene a ser una

cuestión de grado, según para qué y bajo qué circunstancias. El uso de un punto de corte es sólo una estrategia para ser utilizada como instrumento de evaluación. Por ejemplo, en el estudio mencionado CATIE sobre efectividad de los tratamientos antipsicóticos realizado con 1493 sujetos con diagnóstico de esquizofrenia en EEUU, se requirió un mínimo de 16 en la puntuación de comprensión de la entrevista MacCAT-CR para evaluar la capacidad de los mismos para decidir participar en el estudio, aunque el criterio clínico se tomó como determinante final de capacidad (Stroup 2003, Stroup 2011). En el estudio realizado por Kim en 2002, también tomaron como punto de corte en comprensión 15, dado que todos los sujetos del estudio con puntuación inferior eran catalogados como no capaces por la herramienta ESC. En el mismo estudio, tomaron como puntos de corte de las restantes dimensiones, la mitad de la puntuación máxima posible, esto es: 3 de 6 en apreciación, 4 de 8 en razonamiento. En el estudio de Carpenter 2000, se utiliza como punto de corte de comprensión 20, asumiendo que todas las personas que tienen una puntuación superior a esta, tienen una buena capacidad de comprensión. Y en otros estudios (Karlavish 2002, Jefferson 2008) se consideró puntuaciones de capacidad aquellas que se hallaban en el intervalo entre la media de los controles y una desviación estándar por debajo, con valores de punto de corte de 21.6 (sobre 26) para comprensión, de 4.7 (sobre 6) para apreciación, y de 4.6 (sobre 8) para razonamiento.

Como es propio de los modelos dimensionales, incluso personas sanas tendrán niveles medibles de capacidad limitada.

Por otra parte, el MacCAT-CR no da una puntuación total. Se obtienen diferentes puntuaciones en cada una de las cuatro áreas relevantes para la toma de decisiones pero no se suman estas. Esta instrucción está relacionada con otro concepto básico de la capacidad según el cual en algunos casos, un déficit severo en una de las áreas evaluadas puede traducirse en una opinión clínica de incapacidad, incluso si las habilidades de las otras tres áreas son adecuadas.

Críticas y futuro de la herramienta MacCAT-CR

Las entrevistas MacCAT como herramientas de valoración de la capacidad han recibido críticas por apoyarse en un modelo exclusivamente cognitivo y parcial al no incorporar aspectos emocionales y valores implicados en la toma de decisiones de las personas (Kluge 2005, Breden 2004). Kluge defiende como condiciones necesarias para

que una persona tenga capacidad para tomar una decisión las habilidades cognitivas (de memoria, capacidad de abstracción y de inferencia), pero también las emocionales (ánimo coherente con las circunstancias en tono e intensidad) y la presencia de valores éticamente aceptables (en cuanto a que sean respetuosos con la dignidad de la persona) que no son tenidos en cuenta en las entrevistas MacCAT.

Breden y Vollman en 2004 reconocen las entrevistas MacCAT como las herramientas más objetivas, válidas y fiables del momento, además de las de mayor utilidad en la práctica clínica. Explican que el foco desde la que se formulan exclusivamente cognitivo e intelectual acepta la perspectiva ética Kantiana y juega con la “ventaja” de trabajar con categorías objetivas libres de valores, pero al mismo tiempo, deja de representar la forma en que las personas habitualmente toman sus decisiones en base a emociones, valores y elementos intuitivos. Los autores marcan tres aspectos discutibles de la entrevista MacCAT:

- El riesgo de rechazar la vertiente de los valores del paciente en su decisión;
- El riesgo de no tener en cuenta el contenido del razonamiento desde la perspectiva lógica del evaluador (caso de razonamientos de estructura lógica sobre contenidos de pensamiento distorsionados o no realistas de pacientes con trastornos psicóticos).
- La determinación de puntos de corte en base a datos estadísticos en sustitución de criterios o matices clínicos.

Por estos motivos, los autores proponen enriquecer metodológicamente la herramienta MacCAT con información de dimensiones no cognitivas sobre factores emocionales, biográficos y valores del paciente que se extraigan de la entrevista. Se trataría de ampliar los supuestos recogidos en el modelo MacCAT a través de una aproximación alternativa a la toma de decisiones del paciente en la línea de las éticas narrativas. Lo que resultaría en una interpretación cualitativa de los aspectos cognitivos de la entrevista.

Con objeto de fundamentar empíricamente las críticas teóricas del modelo cognitivo de entrevista MacCAT, en 2006 Supady publica un estudio preliminar en el que se compara la capacidad de decisión en investigación valorada con la entrevista MacCAT-CR de 98 varones (sanos, con trastorno esquizofrénico o con trastorno de la personalidad) con las habilidades de empatía y de expresión de emociones de los

sujetos. Los resultados concluyen que los sujetos catalogados como capaces por la entrevista MacCAT-CR tenían mayor capacidad para identificar las emociones de otros (dominios cognitivos de la empatía) y sin embargo tenían menor capacidad para reflejarse en el otro y para expresar las emociones (dominios más emocionales de la empatía). Así mismo, las habilidades emocionales de las personas influían en el sentido de la decisión en cuanto a participar o no en los estudios propuestos. Estos resultados, aunque preliminares, abren el debate a cuestiones relevantes y poco estudiadas en valoración de la capacidad. Se cuestiona el posible sesgo de selección de los sujetos de investigación según la forma de valorar la capacidad, la influencia de las habilidades empáticas y emocionales del investigador en el CI o la evaluación de la capacidad en pacientes con disregulación emocional, como en el caso de neurosis o trastornos de la personalidad, poblaciones no estudiadas desde el modelo MacCAT.

La discusión en torno a la no valoración de la capacidad emocional en el modelo MacCAT, surge desde los orígenes de las entrevistas (Charland 1998). Appelbaum reconoce en 1998 (Appelbaum 1998) la apreciación de la situación por un sujeto, incluida en sus valoraciones, como una función cognitiva que puede, aunque no requiere, de la participación de las emociones de los sujetos para atribuir un significado personal a las mismas. Por otra parte, descarta en ese momento la inclusión de la valoración de la capacidad emocional como parte del modelo propuesto por la complejidad que supone su valoración (difícil concepto, difícil medida) y el riesgo que conlleva para los pacientes ser desprovistos de la capacidad de decisión en base a criterios cuestionables e imprecisos.

Por otra parte, y a pesar de que la entrevista MacCAT-CR es el instrumento más ampliamente utilizado en la valoración de la capacidad en investigación, su duración aproximada es de 15 o 30 minutos, y su aplicación no se considera eficiente fuera de poblaciones con altas tasas de limitación de la capacidad (Jeste 2006). También se considera que precisa de un entrenamiento costoso por parte de los entrevistadores para poderla aplicar de manera adecuada. Muchos autores consideran necesario que la valoración de la capacidad se realice de manera rutinaria, sea más accesible a los investigadores y no quede restringida a sujetos con determinados diagnósticos. Por ese motivo en los últimos años han venido desarrollándose instrumentos de cribado de capacidad breves, de fácil aplicación y con elevada sensibilidad (Palmer 2005, Jeste 2007), y que también en el presente trabajo presentamos como propuesta con el cuestionario de cinco preguntas. Con ellos trata de identificarse a individuos “en riesgo” de presentar una capacidad limitada para decidir participar en un proyecto y que

requieren una evaluación posterior más profunda de la capacidad. Los dos estudios referidos se focalizan en la valoración de la capacidad de comprensión en el caso de la propuesta liderada por Palmer a través de tres preguntas y en la capacidad de comprensión y de apreciación en la propuesta posterior de Jeste (miembros ambos del mismo equipo de investigación) a través de 10 preguntas. Tratan de facilitar una herramienta rápida (aplicable en menos de 5 minutos), fácil (para su uso rutinario por profesionales de grado medio de los equipos de investigación) y que pueda ser incorporada en los protocolos de investigación de los proyectos con poblaciones con riesgo mayor de presentar limitaciones en la capacidad. Sin embargo, ambos instrumentos se han validado utilizando pruebas de oro diferentes a la entrevista clínica como son otras herramientas, como la MacCAT-CR y la ESC (Palmer 2005) o bien con la entrevista clínica pero en una submuestra pequeña de participantes (Jeste 2007). Ambos estudios resaltan en sus conclusiones la necesidad de continuar profundizando en la elaboración de herramientas para la valoración de la capacidad en distintas poblaciones y contextos y señalan además la importancia de que incorporen en su contenido la opinión de más personas interesadas en el tema, además de los expertos, como son los propios pacientes o sus familiares.

II. JUSTIFICACIÓN, OBJETIVOS E HIPÓTESIS

JUSTIFICACIÓN

Beneficios esperables

Con el presente estudio pretendemos validar al español la entrevista MacCAT-CR (MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research) y comprobar su relación con la capacidad de los pacientes según criterio clínico para consentir en investigación. También tratamos de proponer un nuevo cuestionario breve para el cribado de la capacidad para decidir en investigación. Y finalmente, explorar la relación entre la capacidad para decidir participar en un estudio y las características clínicas, sociodemográficas y preferencias de los sujetos.

El estudio pretende poner a disposición de los equipos de investigación y de los Comités de Ética en investigación una herramienta en español válida y útil para evaluar la capacidad de los sujetos para decidir su participación en los estudios, herramienta que en la actualidad no existe en nuestro entorno. El MacCAT-CR es el instrumento validado más utilizado a nivel internacional y poderlos aplicar en español puede ser un valioso complemento en la valoración de la capacidad.

Por tanto, la presente tesis doctoral aspira a tener un impacto en el ámbito de la investigación clínica en español por las siguientes razones:

- 1.- Los potenciales sujetos de investigación podrán beneficiarse de una mejor forma de garantizar tanto el respeto a su autonomía de decisión cuando su capacidad esté conservada, como a su protección, cuanto su capacidad se encuentre mermada.
- 2.- Los investigadores tendrán una herramienta útil, hasta ahora no existente en España, para facilitar la valoración de la capacidad de los sujetos de investigación, tanto para decidir participar en un estudio como para continuar en él durante su desarrollo. Por tanto, será un instrumento para utilizar e incluir en la metodología y diseño de los protocolos de investigación.
- 3.- Los Comités de ética en investigación podrán disponer de un instrumento validado para mejorar la calidad y validez de los consentimientos informados de los proyectos de investigación que deban evaluar. Podrán disponer de una herramienta útil para recomendar a los equipos de investigación tanto a la hora de aprobar los proyectos, como en el seguimiento de su desarrollo.

Importancia del estudio

La investigación clínica se considera en la actualidad un elemento básico para la práctica clínica ética y de calidad, que ha de estar fundamentada en el conocimiento (Sackett 1997, Gracia 1998^b). Aunque no existen datos poblacionales, se estima que en torno al 5-10% de la población general (Karlawish 2002, Carpenter 2000) puede presentar limitaciones en su capacidad para decidir participar en un proyecto de investigación, y en poblaciones con enfermedades que afectan a la función cerebral, el riesgo de limitación es superior (Karlawish 2008, Kovnick 2003, Moser 2002, Palmer 2005, Jeste 2007, Candilis 2008).

La valoración de la capacidad de los sujetos para tomar la decisión de participar o no en un estudio resulta necesaria si queremos garantizar la validez y la calidad del consentimiento informado en investigación (Wendler 2011). De esta manera se respeta la autonomía del sujeto y al mismo tiempo se le puede proteger en el caso de que la tenga mermada.

La forma de evaluar la capacidad de las personas para tomar decisiones resulta compleja y conlleva una gran responsabilidad tanto ética como legal para los investigadores (Casarett 2003).

En nuestro país se reconoce la necesidad de investigar con poblaciones vulnerables y de hacerlo con garantía de respeto a su autonomía de decisión (Ley 41/2002 BOE 274/2002 y Ley 14/2007). En la actualidad el criterio clínico se considera la mejor forma de valoración, pero no están establecidos protocolos o guías específicas a tener en cuenta, lo que puede conducir a una variabilidad poco deseable (Simón 2008). El uso de herramientas validadas para la valoración de la capacidad en investigación ha demostrado en otros países ser de gran ayuda para homogeneizar criterios y mejorar las evaluaciones (Dunn 2006).

Es importante que los investigadores podamos evaluar de forma adecuada, con más rigor y eficacia, la capacidad de los sujetos de investigación. Así seremos capaces de proteger a aquellos que presenten limitaciones para sopesar el balance riesgo-beneficio de los estudios y respetar la decisión de los sujetos capaces que deciden participar en los mismos.

Por todo ello, con el presente trabajo pretendemos contribuir a mejorar el proceso del consentimiento informado en investigación en nuestro país y profundizar en el estudio de la capacidad en la toma de decisiones. La carencia en España de investigaciones referidas al objeto del presente trabajo, le confiere una relevancia especial.

Viabilidad e innovación

Consideramos que el presente trabajo reúne la metodología y las condiciones técnicas y operativas que permiten el cumplimiento de sus objetivos. Además está enmarcado en un proyecto más amplio en torno a la evaluación de la capacidad para decidir en cuestiones sanitarias, que incluye además del ámbito de la investigación el de las decisiones sobre aspectos diagnóstico-terapéuticos. El proyecto completo aspira a contribuir en el estudio y mejora de la valoración de la capacidad para decidir en el ámbito sanitario en nuestro país.

La amplia aceptación a nivel internacional de la entrevista objeto de estudio y su frecuente aplicación en poblaciones y contextos diferentes en los últimos años, pronostican que pueda ser utilizada también en nuestro país, y ayude tanto a investigadores como a Comités de ética en investigación en el proceso de evaluación de la capacidad de los potenciales participantes en los estudios.

En nuestro medio no existe ninguna guía o protocolo validado que facilite la realización de la evaluación de la capacidad. La validación en español de la entrevista MacCAT-CR, considerada la herramienta probada más aceptada a nivel internacional, puede ser de gran interés en el ámbito de la investigación clínica de nuestro país ya que permitirá disponer de un protocolo internacionalmente reconocido para la valoración de la capacidad de los sujetos para decidir sobre su participación o permanencia en los estudios. Por todo ello, el interés científico e innovador del estudio parece justificado.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo principal

Validar la versión española de la entrevista MacCAT-CR que evalúa la capacidad de los sujetos para dar consentimiento informado (CI) para participar en una investigación.

Objetivos secundarios

- a) Elaborar una versión traducida de la entrevista MacCAT-CR.
- b) Evaluar la factibilidad de la entrevista MacCAT-CR.
- c) Evaluar la fiabilidad inter-observadores, la fiabilidad test-retest y la consistencia interna de la entrevista MacCAT-CR.
- d) Evaluar la validez de constructo y la validez de criterio con el “patron oro” (juicio clínico psiquiátrico de capacidad de consentimiento frente a la no capacidad) de la entrevista MacCAT-CR.
- e) Elaborar cuestionario breve de cinco preguntas
- f) de cribado de valoración de capacidad y conocer características de factibilidad, fiabilidad y validez.
- g) Proporcionar una interpretación clínica de las puntuaciones.
- h) Conocer la respuesta de potenciales participantes a la solicitud de participar en proyectos de investigación con fármacos y las razones que motivan la decisión.
- i) Explorar la implicación de valores personales en la decisión de participar en un proyecto de investigación.

HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

La versión española de la entrevista MacCAT-CR es válida y fiable para valorar la capacidad para dar consentimiento informado en investigación tomando como prueba de referencia el criterio clínico.

El cuestionario breve de cinco preguntas puede ser válido y fiable como herramienta de cribado para valorar la capacidad para dar consentimiento informado en investigación tomando como prueba de referencia el criterio clínico.

III. MATERIAL Y MÉTODO

III. MATERIAL Y MÉTODO

3.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio observacional analítico de validación prospectiva de la entrevista MacCat-CR para evaluar la capacidad de las personas para decidir sobre la participación en proyectos de investigación, tomando como patrón oro el criterio clínico.

Las características y requisitos utilizados en el estudio de validación se muestran en la tabla 2.1. Para su elaboración se revisaron los criterios recomendados por el Comité Científico Asesor del Medical Outcomes Trust para las medidas de salud (Scientific Advisory Committee 2002).

Tabla 2.1. Resumen de los criterios de validación utilizados en el presente trabajo para la entrevista MacCAT-CR y el cuestionario breve C5.

Factibilidad
a) El tiempo de administración de la entrevista a validar es inferior a 30 minutos.
b) El tiempo de administración del cuestionario breve es menor que el de la entrevista.
c) El porcentaje de ítems no contestados en los dos instrumentos es inferior al 5%.
Fiabilidad
a) El acuerdo entre observadores, evaluado mediante el coeficiente de correlacion intraclase es aceptable, y por encima del 0,7.
b) La estabilidad de los resultados en el tiempo (entre el momento 0 y los 6 meses) evaluada mediante el coeficiente de correlacion intraclase es aceptable, y por encima del 0,7.
c) Los resultados se muestran fiables en cuanto a su homogeneidad interna, obteniendo coeficientes alfa de Cronbach iguales o superiores a 0,7.
Validez de constructo y validez de criterio.
a) Se confirman las cuatro dimensiones de la entrevista MacCAT-CR a través del análisis unifactorial de cada una de ellas y la unidimensionalidad del cuestionario breve.
b) Los pacientes que obtengan una valoración de incapacidad por parte del psiquiatra, obtendrán menores puntuaciones en la entrevista MacCAT-CR y del cuestionario breve.

3.2 ÁMBITO Y REPRESENTATIVIDAD DEL ESTUDIO

El estudio se desarrolló en hospitales del Sistema Público de Salud de las ciudades españolas de Zaragoza, Madrid, Alcalá de Henares y Ciudad Real.

Según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) y del Instituto Geográfico Nacional (IGN) de 2011, la ciudad de Zaragoza tiene una población aproximada de 696.656 habitantes y pertenece a la provincia del mismo nombre, de 17.274 Km² de superficie y 973.252 habitantes. La ciudad de Madrid es la capital de España y tiene una población de 3.284.110 de habitantes. Pertenece a la Comunidad Autónoma de Madrid que tiene 8.028 Km² de extensión y 6.489.680 habitantes. La ciudad de Alcalá de Henares con 203.686 habitantes también pertenece a la Comunidad de Madrid. Ciudad Real es un municipio de 74.798 habitantes, capital de la provincia del mismo nombre de 686.140 habitantes y extensión de 19.813 Km² que pertenece a la Comunidad de Castilla-La Mancha.

El Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza (web en ref. bibliográficas) es el hospital terciario de referencia de 377.967 personas del Sector de Zaragoza II del Mapa sanitario de la Comunidad de Aragón, que incluye principalmente población urbana y una cuarta parte de ámbito rural. El Hospital 12 de Octubre de Madrid (web en ref. bibliográficas), es un hospital terciario que hasta el establecimiento en 2010 del Área Única de Salud de la Comunidad de Madrid ha centrado su actividad asistencial dentro del antiguo Área 11 de salud, referencia de unas 830.000 personas, mayoritariamente del ámbito urbano de Madrid. El Hospital Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares (web en ref. bibliográficas) atiende a una población aproximada de 242.281 habitantes, mayoritariamente del municipio de Alcalá y en menor medida de municipios rurales. El Hospital General de Ciudad Real (web en ref. bibliográficas) es un hospital terciario, de referencia en el ámbito de Salud Mental de toda la provincia de 686.140 habitantes, repartida en 102 municipios. Aproximadamente un tercio de la población de referencia vive en el ámbito rural en municipios de menos de 10.000 habitantes. Las indicaciones de ingreso en los Hospitales del Sistema Público de Salud siguen los criterios establecidos en las guías de práctica clínica actuales.

Los resultados obtenidos en el presente trabajo fueron comparables y parcialmente generalizables a poblaciones de características similares a las descritas. Otras comparaciones o generalizaciones distintas, deberían realizarse cuidadosamente y

teniendo en cuenta la variación de cualquier clase que pudiera existir entre las diferentes poblaciones.

3.3 PARTICIPANTES

Selección de la población de estudio

Se seleccionó una muestra de 120 sujetos conformada por 40 pacientes ingresados en Unidades de Psiquiatría de cuidados agudos de hospitales generales, 40 pacientes hospitalizados en un Servicio de Medicina Interna (MI) y 40 controles sanos. La muestra se tomó de manera sistemática hasta alcanzar el tamaño deseado seleccionando de forma consecutiva a aquellos sujetos con criterios de inclusión que ingresaron en los Hospitales Universitarios españoles Miguel Servet de Zaragoza (HUMS), 12 de Octubre de Madrid (HU12O), General de Ciudad Real (HGUCR) y Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares (HUPA) entre Abril de 2010 y Enero de 2011. La selección de los sujetos sanos se realizó sobre la base de conveniencia y disponibilidad entre familiares de pacientes hospitalizados, una vez se habían reclutado los sujetos de MI y de Psiquiatría (entre Febrero a Abril de 2011) con la intención de lograr proporciones similares por grupos de edad y sexo a la suma de estos dos grupos. El reclutamiento intencional de los 40 sujetos sanos por edad y sexo no se consideró apareamiento o matching al no darse una correspondencia uno a uno con la edad y sexo de los 80 sujetos de MI y Psiquiatría, con el fin de poder estimar el efecto de la edad y del sexo en el análisis de los resultados de la muestra. Cuando no fue posible reclutar entre familiares de pacientes a los sujetos sanos por los requisitos de edad y sexo, especialmente en los mayores de 80 años, se buscaron entre la población general accesible dentro de las áreas de influencia del estudio.

La selección de los pacientes ingresados en MI también se realizó en base a la conveniencia del estudio con un requerimiento mínimo de capacidad cognitiva. Este criterio permitía ampliar la probabilidad de sujetos con capacidad de decisión y así facilitar un análisis más pormenorizado de las medidas de la capacidad en estos sujetos con los instrumentos en estudio. Este requisito fue adoptado también en estudios comparables (Palmer 2005), considerando la elevada prevalencia de déficits cognitivos en la población hospitalaria de MI, que implicaba una mayor probabilidad de limitación de la capacidad para la toma de decisiones y un análisis menos detallado de la valoración en los sujetos con capacidad conservada (Raymont 2004).

Criterios de inclusión

Para participar en el estudio, todos los pacientes debían cumplir los criterios de inclusión siguientes:

- a) Tener una edad igual o superior a 18 años.
- b) No haberle sido retirada legalmente la capacidad para otorgar consentimiento.
- c) Otorgar por escrito el consentimiento para participar en el estudio, previa información por parte de los investigadores.
- d) Hablar y entender bien español
- e) En el caso de los sujetos con patología psiquiátrica debían estar ingresados en la Unidad de agudos de Psiquiatría en el periodo de estudio con diagnóstico de Esquizofrenia, Trastorno Bipolar o Trastorno Esquizoafectivo, según criterios DSM-IV-TR (DSM, 2005).
- f) En el caso de los pacientes con patología médica no psiquiátrica, estar hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna con cualquier tipo de diagnóstico no psiquiátrico y tener una puntuación en el Mini-Examen Cognoscitivo MEC-30 (Lobo 1999) de 20 o más puntos.
- g) En el caso de los sujetos sanos se requirió no tener diagnóstico conocido de enfermedad psiquiátrica y no presentar patología médica no psiquiátrica aguda en el momento del estudio. Además debían tener edad y sexo determinados en base a la distribución de estas variables en los sujetos de MI y psiquiatría reclutados.

Criterios de exclusión

Cualquiera de los siguientes se consideró criterio de exclusión del estudio:

- a) inestabilidad clínica que impidiera proceder al consentimiento informado para decidir participar en el estudio.
- b) Rechazar participar en el estudio.

Cálculo del tamaño muestral

Se determinó el tamaño muestral en base al cálculo formal y a los tamaños utilizados en trabajos comparables (Palmer 2005, Candilis 2008, Jefferson 2008). El tamaño mínimo de la muestra que se precisó para valorar la validez asumiendo un nivel de significación bilateral $\alpha=0,05$ y un poder del 80%, para un coeficiente de correlación

bajo la hipótesis nula de 0,30 y de 0,70 bajo la hipótesis alternativa, fue de 110 pacientes. Para compensar un 15% de pérdidas o abandonos estimados en las entrevistas, se calculó un tamaño muestral mínimo 120 sujetos. El tamaño mínimo de la muestra que se precisaba para valorar la fiabilidad entre observadores (2 observadores simultáneos), asumiendo un nivel de significación bilateral $\alpha=0,05$, un poder del 80%, y un coeficiente de fiabilidad entre observadores de 0,80 fue de 40.

Investigadores.

En el estudio participaron 4 investigadores en las entrevistas MacCAT-CR y 3 investigadores en la valoración de la capacidad bajo criterio clínico.

Los entrevistadores fueron tres médicos residentes de psiquiatría (BB y CR del HGUCR y EV del HU12O) y una psicóloga con beca BICIBERSAM (CG del HUMS) que recibieron formación en evaluación de la capacidad y entrenamiento específico en la realización de la entrevista MacCAT-CR. Todas las entrevistas fueron puntuadas por dos entrevistadores bien presencialmente o bien a través del audio de la entrevista grabada, con el fin de estudiar la fiabilidad interobservador (las 120 entrevistas por BB, 40 entrevistas del grupo de MI y 20 de controles sanos por CC, 13 de psiquiatría por CR y 43 de psiquiatría y 20 controles sanos por EV).

Para analizar la fiabilidad interobservadores con los datos de los 40 sujetos de psiquiatría entrevistados, las puntuaciones obtenidas por los dos evaluadores CR y EV, de 13 y 37 entrevistas se tomaron conjuntamente una vez que se confirmó que no existía diferencia en la fiabilidad entre cada uno de ellos y la entrevistadora BB.

Se realizó una segunda puntuación de 30 de las entrevistas grabadas (10 de casos de psiquiatría, 10 de casos de MI y 10 controles sanos) por parte de una de las investigadoras (BB) pasados al menos seis meses tras la primera valoración para analizar el test-retest de la entrevista.

Los tres evaluadores de la capacidad bajo criterio clínico (LV del HGUCR, MN del HU12O y TV del HUMS) fueron psiquiatras Facultativos Especialistas de Área con formación específica y experiencia clínica en valoración de la capacidad de los pacientes. Todos ellos con más de 10 años de experiencia clínica.

Tanto los investigadores que aplicaban la entrevista MacCAT-CR y el cuestionario como los psiquiatras fueron ciegos al diagnóstico específico de los pacientes en el momento de la valoración. Ninguno de los investigadores tenía conocimiento de los resultados obtenidos por cada sujeto tanto en la entrevista como en la valoración clínica de la capacidad.

3.4 MEDIDAS

Se entrevistó a todos los participantes con la herramienta MacCAT-CR y con el cuestionario C5 que se puntuaron por partida doble para medir fiabilidad. A continuación, fueron evaluados por los psiquiatras expertos para valorar su capacidad por criterio clínico. Se recogieron datos sociodemográficos de todos los sujetos del estudio y se determinó su estado cognitivo a través del cuestionario Mini Examen Cognoscitivo (MEC-30). En el caso de los pacientes ingresados en psiquiatría, se valoró la gravedad sintomatológica a través del cuestionario Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS).

Entrevista para la valoración de la capacidad MacCAT-CR

La entrevista MacCAT-CR es una entrevista semiestructurada a través de la cual los investigadores puntúan las cuatro áreas de valoración de la capacidad de un sujeto para decidir participar en un proyecto concreto de investigación: comprensión, apreciación, razonamiento y expresión de la elección.

La entrevista MacCAT-CR debe estar siempre adaptada al contenido de cada proyecto concreto de investigación de tal manera que refleje los detalles de ese estudio en particular sobre el que los participantes deben consentir participar o no. Dado que el objeto del estudio en este caso era la capacidad de decisión en sí misma, la versión del MacCAT-CR utilizada se adaptó a la información sobre un proyecto hipotético de investigación con un fármaco en estudio para la memoria que llamamos ARMACIR. El uso de estudios hipotéticos a la hora de valorar la capacidad de los sujetos en investigación está muy extendido y es un recurso frecuente en los trabajos sobre el tema (Carpenter 2000, Moser 2002, Kovnick en 2003, Candilis 2006, Kim en 2007, Dunn 2007). En el presente trabajo elegimos un medicamento para la memoria con la intención de reducir la influencia que pudiera tener la experiencia con psicofármacos en los pacientes de psiquiatría como se ha hecho en otros estudios (Moser 2002, Palmer 2005,

Jeste 2007). El estudio hipotético consistía en un ensayo clínico controlado con placebo y aleatorizado para valorar eficacia del fármaco ARMACIR de 12 semanas de duración. En este periodo los sujetos serían sometidos a dos análisis de sangre la primera y última semanas del estudio y preguntados por su estado de salud una vez a la semana. La información aportada exponía como beneficios de participación el principal con la obtención de conocimiento generalizable y el personal, en el caso de que al sujeto se le administrara el fármaco en estudio y no el placebo y tuviera efecto beneficioso para él.

Entre los factores de riesgo se informaba de náuseas, cefalea y las molestias de las extracciones de sangre. Se aportaba información específica (además de la expuesta en los beneficios de la participación) sobre el objetivo primario de la investigación de lograr conocimiento generalizable y no de lograr mejora o bienestar del paciente. También se informaba sobre el derecho de abandonar el estudio en cualquier momento sin necesidad de explicar el por qué y sin repercusión en la continuidad del tratamiento habitual.

La información que se ofreció a los hipotéticos participantes para describir el proyecto y permitir plantear las preguntas y discusión pertinentes de la entrevista se expone en el anexo 1. Se trata de una selección de información representativa y relevante del estudio para evitar el exceso de información que se propone en algunos consentimientos informados de protocolos actuales.

Para evitar la complejidad del lenguaje utilizado en los protocolos de investigación, la información que se ofreció fue adaptada a un nivel de legibilidad total de grado 6, catalogado como fácil en la Prueba de legibilidad en español de Fernández Huerta, con 82 puntos. Esta prueba puntúa la complejidad del lenguaje utilizado entre 0 (máxima complejidad) y 100 (complejidad mínima) en base a la longitud de las palabras y la extensión de las frases, adaptadas al castellano. Una nota por debajo de 30 se considera muy difícil de comprender, una de 70 corresponde a los lectores adultos. Establece 7 niveles de complejidad, desde el más complejo o muy difícil (nivel universitario) hasta el menos complejo o muy fácil, pasando entre medias por difícil, relativamente difícil, normal, relativamente fácil y fácil, como se describe en la tabla 2.2. El estudio de legibilidad del contenido de cada uno de los apartados de estudio dentro de la escala de comprensión se expone en la tabla 2.3. En la literatura se sugiere (Streiner 2003) que en los textos de un estudio de investigación destinados a los participantes debe utilizarse un nivel de lenguaje similar al de los niños escolarizados de entre 9 y 12

años. También se recomienda (DHHS 2011) un nivel de lectura requerido en la escolarización de 8º en el Sistema Educativo de EEUU, que es equivalente a 2º de ESO en España, donde los niños tienen una edad de 13 años

Tabla 2.2. Niveles de complejidad establecida en la prueba de legibilidad de Fernández Huerta.

Puntos	Complejidad	Grado
0–30	muy difícil	nivel universitario
30–50	difícil	grados 13 a 16
50–60	relativamente difícil	grados 10 a 12
60–70	Normal	grados 8 a 9
70–80	relativamente fácil	grado 7
80–90	fácil	grado 6
90–100	muy fácil	grado 5

Tabla 2.3 Complejidad de la información ofrecida a los participantes del estudio según prueba de legibilidad de Fernández Huerta.

Contenido evaluado	Puntuación (0-100)	Complejidad	Grado
Total	82	Fácil	Grado 6
Naturaleza de la investigación	83	Fácil	Grado 6
Propósito de la investigación	100	Muy fácil	Grado 5
Métodos y efectos en el propio cuidado	87,1	Muy fácil	Grado 5
Riesgos y beneficios	76,5	Relativamente fácil	Grado 7
Abandono del estudio	100	Muy fácil	Grado 5

A través de una batería de 21 preguntas estándar que se realiza a los sujetos, se puntuaron sus habilidades para comprender y apreciar la información, para razonar sobre ella y para expresar una elección. El contenido completo de la entrevista retrotraducida y su método de formulación, con las preguntas correspondientes a cada apartado se muestra en el Anexo 3.

Tabla 2.4. Preguntas-guía de la entrevista MacCAT-CR distribuidas por dimensiones.

DIMENSIÓN	PREGUNTAS POR DIMENSIÓN
Comprensión	c1a. ¿Cual es el propósito de la investigación que le he descrito?
	c1b. ¿Cuánto tiempo durará la investigación?
	c1c. ¿Qué tipo de cosas se le harán a las personas que participen en el estudio?
	C1d. ¿Qué más se le hará a la persona que participe en el estudio?
	c2. ¿Cual es el principal propósito que los doctores están tratando de estudiar?
	C3a. ¿Tomarán todas las personas en el proyecto el nuevo medicamento?
	C3b. ¿Cómo se determinará que tipo de pastillas tomará cada persona de proyecto?
	C3c. ¿Quién sabrá que tipo de pastilla está tomando cada uno en el proyecto?
	c4a. ¿Qué deberían los doctores aprender sobre el tratamiento de la perdida de memoria si la gente decide estar en este proyecto de investigación?
	c4b. ¿De qué manera la gente voluntaria debería beneficiarse por estar en este proyecto de investigación?
	c4c. ¿Qué efecto desagradable puede causar la medicación en algunas personas?
	c4d. ¿Qué cosas incómodas tendrán que hacer las personas en el estudio?
	c5. ¿Qué sucederá si una persona rehúsa estar en el proyecto de investigación o decide dejarlo una vez iniciado?
Apreciación	A1. ¿Cree que se le ha pedido participar en este estudio para su beneficio personal? ¿Qué le hace creer que esta (era/ no era) la razón por la que se le pidió participar?
	A2. ¿Cree que le podría tocar la píldora de azúcar (placebo)? ¿Qué le hace creer que esto (podría/ no podría) suceder en su caso?
	A3. ¿Que cree que sucedería si decide no estar en este estudio? ¿Qué le hace creer que esto sucedería?
Razonamiento	R1. y R2. Usted piensa que es más probable que quiera (insertar la elección) en el estudio. Dígame que es lo que hace que esta opción sea mejor que la otra.
	R3. y R4. ¿Cuáles son algunas maneras en que éstas molestias podrían afectar (podrían haber afectado) sus actividades diarias si usted participa (ha participado) en este proyecto de investigación?
Expresión de la elección	E. ¿Qué piensa ahora que hemos hablado de cada apartado (discutido de todo)? ¿Qué quiere hacer?

En la tabla 2.4 y en el Anexo 2 se presentan las preguntas adaptadas al contenido de la información que guiaban a los entrevistadores y en la tabla 1.1 de la Introducción la distribución de las preguntas por subcategorías en cada dimensión y puntuaciones

correspondientes. Las puntuaciones de 0 a 2, según el manual de la entrevista fueron recabados en una hoja específica de recogida de datos de MacCAT-CR (Anexo 5). Dado que la entrevista MacCAT-CR no da una puntuación total, se obtuvieron diferentes puntuaciones en cada una de las cuatro áreas relevantes para la toma de decisiones sin sumarse las mismas. Como se explica en el apartado de variables de estudio y análisis estadístico, se obtuvieron medidas psicométricas de las diferentes dimensiones a partir de la selección de diferentes puntos de corte.

Cuestionario breve (C5-SERVET) de valoración de la capacidad.

A cada participante se le hicieron las siguientes cinco preguntas en relación al estudio hipotético sobre el fármaco ARMACIR (Anexo 6): (1) "¿Cuál es el objetivo del estudio?" (2) "¿Cuáles son los beneficios del estudio?" (3) "¿Cuáles son los riesgos del estudio?" (4) "¿Por qué quiere o no quiere participar en el estudio?" y (5) "¿Le plantea algún problema con sus valores personales participar en el estudio?". La selección de estas preguntas la hicieron los investigadores, junto con expertos en bioética y psiquiatría legal. Las cuatro primeras preguntas se corresponden con la información básica regulada en el consentimiento informado de los proyectos de investigación. Las tres primeras conformaban la propuesta del cuestionario breve de Palmer 2005 y la cuarta estaba contenida en la propuesta de Jeste 2007 de diez preguntas. La quinta pregunta fue la más novedosa y con ella se pretendió incorporar la visión de los participantes sobre la investigación. Se asumió la dificultad para definir valor, considerado por algunos autores como constructo "indefinible" (Pose 2012), pero también la facilidad de las personas para entender los valores y para emitir juicios valorativos en la toma habitual de decisiones.

Las respuestas de cada participante fueron puntuadas de forma independiente por dos investigadores que asignaron una puntuación entre 0 (no capaz), 1 (capacidad media o cuestionable) y 2 (capaz). Se utilizó el mismo modelo de puntuación que se usa en la dimensión de comprensión de la entrevista MacCAT-CR para las 3 primeras preguntas según el cual una puntuación de 2 reflejaba una clara comprensión de la información ofrecida, una puntuación de 0 una falta de comprensión absoluta y una puntuación de 1, una comprensión parcial o no clara de la información. La puntuación de la pregunta 4 reflejaba la lógica argumental que subyace en la toma de la decisión que podía ser adecuada, moderada o nula (puntuaciones 2, 1 y 0 respectivamente). Con la pregunta 5 ("¿Le plantea algún problema con sus valores personales participar en el estudio?") se trataba de obtener una respuesta dentro de la esfera subjetiva del sujeto y por tanto no

era susceptible de ser respondida correcta o incorrectamente, según su contenido, como ocurre en la puntuación del razonamiento de la entrevista MacCAT-CR. En este caso se evaluó la capacidad para apreciar la implicación o no de valores personales en la participación en proyectos de investigación, sea cual fuere el contenido de los mismos.

De esta manera asignamos la puntuación 2 cuando el sujeto era capaz de expresar su valoración personal acerca de la participación en el proyecto de investigación, la puntuación 1 cuando el sujeto hacía alusión o argumenta a favor o en contra de la investigación con personas pero no se refería a su valoración personal y la puntuación de 0 cuando el contenido de la respuesta no se correspondía con la pregunta. Como se expone más adelante el contenido de las respuestas también fue analizado para completar el estudio.

La puntuación total del cuestionario resultaba de la suma de las puntuaciones de las cinco preguntas con un rango entre 0 y 10.

Valoración clínica de capacidad (Gold Standard o prueba de referencia)

Al igual que cuando no existe una prueba de laboratorio óptima, los médicos se basan en la historia y en la entrevista clínica para realizar el diagnóstico diferencial, dado que no existe una prueba definitiva de evaluación de capacidad, el criterio clínico se reconoce como prueba de referencia o patrón oro. El clínico es el encargado de llevar a cabo dos pruebas simultáneas: obtener la información e interpretar su significado, decidiendo si se trata o no de un sujeto capaz de tomar una decisión. El error de medida se reduce a través del entrenamiento, la adquisición de habilidades para la entrevista y, sobre todo, con la experiencia clínica. Los psiquiatras evaluadores establecieron la valoración clínica de capacidad en base a las habilidades básicas propuestas por Appelbaum y Grisso de forma dicotómica (sí capaz o no capaz) como se expone en el documento utilizado de registro de valoración clínica en el anexo 7. En este documento se muestra una definición de capacidad y las cuatro habilidades básicas referidas. La capacidad se define como la aptitud (habilidad) de comprender la información relevante a una decisión y de apreciar las consecuencias razonablemente previsibles que se derivan de la decisión o de la carencia de la decisión. El documento también aclara que la capacidad es en una decisión específica (en comparación con la valoración global, es decir, se es o no se es capaz para una tarea específica, no globalmente).

Precediendo a la valoración se expone: “Este paciente presenta la aptitud (habilidad) para comprender la información relevante sobre el proyecto de investigación en el que se le propone participar y de apreciar en sus circunstancias y valores, las consecuencias razonablemente previsibles que se derivan de la decisión o de la carencia de la decisión respecto a la investigación propuesta” Si o No.

Mini Examen Cognoscitivo (MEC-30)

La medida de funciones neurocognitivas fue tomada a todos los sujetos del estudio previo a la realización de la entrevista. El MEC de Lobo es la versión adaptada y validada en España del MMSE (*Mini-Mental State Examination*) de Folstein (Lobo 1999). Existen dos versiones, de 30 y de 35 puntos respectivamente. Se utilizó la de 30 puntos por considerarse un instrumento más útil para comparaciones internacionales (Anexo 10). En este cuestionario ampliamente utilizado los ítems están agrupados en 5 apartados que comprueban orientación, memoria de fijación, concentración y cálculo, recuerdo diferido, lenguaje y construcción. El punto de corte para mayores de 65 años es de 23/24 y de 27/28 para el resto de edades.

Medidas sociodemográficas y diagnósticas

Se registrarán la edad, sexo, nivel de estudios alcanzado, tipo de convivencia de todos los sujetos de investigación y, en el caso de los pacientes ingresados en Psiquiatría, diagnóstico actual según DSM-IV-TR (Anexos 8 y 9).

Medida de la gravedad de los síntomas psiquiátricos

Los pacientes seleccionados en las Unidades de Psiquiatría que aceptaron participar en el proyecto de investigación fueron valorados psicopatológicamente por sus psiquiatras responsables en el momento de su participación utilizando la Escala breve de Evaluación Psiquiátrica o Brief Psychiatric Rating Scale, de 18 síntomas (Overall JE 1962, Martínez Azumendi 2004)

La Escala BPRS (anexo 11) está desarrollada para realizar evaluaciones rápidas y eficientes de los cambios producidos en los síntomas de los pacientes mentales. Se utiliza preferentemente como una medida de gravedad e incluso de subtipificación (positivo o negativo) del trastornos psicóticos. Existen múltiples versiones de esta escala

con un número variable de síntomas a valorar (10, 16, 18, 20, 22, 14). La más utilizada en la actualidad consta de 18 síntomas, que es la que se aplicará en este estudio. Consiste en la puntuación de los 18 síntomas a estudio con una escala Likert de 7 valores que oscila entre 1 (ausencia del síntoma) y 7 (extremadamente grave). Para cada ítem existe una definición y criterios operativos para la evaluación y puntuación (Anexo 4). El marco de referencia temporal no está claramente delimitado. En este estudio se aplicará en el momento de selección de los pacientes, normalmente el mismo día o el día antes a la realización de la entrevista. Se administrará como se requiere por un clínico experimentado (el psiquiatra responsable del paciente) tras una entrevista de unos 15-25 minutos. Proporciona una puntuación global y puntuaciones en dos apartados: síntomas negativos y síntomas positivos. La puntuación total se obtiene sumando las puntuaciones en cada uno de los 18, pudiendo oscilar entre 18 y 126. La puntuación en el cluster de síntomas negativos se obtiene sumando las puntuaciones en los ítems 3 (retraimiento emocional), 13 (enlentecimiento motor), 16 (aplanamiento afectivo) y 18 (desorientación). Esta puntuación oscila entre 4 y 28. La puntuación en el cluster de síntomas positivos se obtiene sumando las puntuaciones en los ítems 4 (desorganización conceptual), 11 (susplicacia), 12 (alucinaciones) y 15 (contenidos del pensamiento inusuales). Su puntuación también oscila entre 4 y 28.

3.5 PROCEDIMIENTO

Traducción y retrotraducción de la entrevista original Mac-CAT-CR.

Entre Octubre y Diciembre de 2009 se llevó a cabo, con la supervisión de una colaboradora licenciada en Filóloga Inglesa, la traducción del inglés al español de la entrevista MacCAT-CR, incluyendo los procedimientos de aplicación y de puntuación descritos en el Manual publicado por Appelbaum y Grisso en 2001 (Appelbaum y Grisso 2001). Para lograr una mayor equivalencia lingüística con la versión original, esta primera versión en español fue retrotraducida al inglés por un traductor diferente y se remitió al Dr. Appelbaum, quien realizó modificaciones para ajustarse al contenido primario original. La retrotraducción modificada fue de nuevo traducida al español. Para mejorar la equivalencia cultural, a la nueva versión en español se incorporaron aportaciones de profesionales extraídas de las reuniones de preparación del proyecto, y de participantes a partir de la prueba piloto del estudio. Finalmente las preguntas de la entrevista quedaron

como se muestra en la tabla 2.4 y en el anexo 2 y las puntuaciones como se muestra en el anexo 4 y tabla 1.1 de la introducción.

Elaboración del Cuestionario breve de cinco preguntas (C5-SERVET).

Como se expuso en el apartado de medidas el cuestionario breve consta de las cinco preguntas siguientes (anexo 6): (1) "¿Cuál es el objetivo del estudio?" (2) "¿Cuáles son los beneficios del estudio?" (3) "¿Cuáles son los riesgos del estudio?" (4) "¿Por qué quiere o no quiere participar en el estudio?" y (5) "¿Le plantea algún problema con sus valores personales participar en el estudio?". El número de 5 preguntas se decidió en base al criterio de elaboración de herramientas de cribado que dice que deben estar conformados por entre 4 y 14 preguntas y tardar en administrarse entre 2 y 5 minutos (Mitchell 2007) La selección de las tres primeras preguntas se hizo con el fin de valorar la comprensión de los aspectos más relevantes que debe recoger la información facilitada en los consentimientos de los proyectos de investigación. También incorporan de manera implícita otros elementos clave para un CI válido como la evaluación de la capacidad de diferenciar el objetivo y los beneficios de participar en un estudio frente a los de recibir un tratamiento, y por tanto la presencia o ausencia de error terapéutico. La cuarta pregunta trata de evaluar la presencia o ausencia de lógica argumental a la hora de tomar las decisiones. La quinta pregunta incorpora el elemento de valoración personal en la toma de decisiones conforme a lo que cada sujeto pueda entender como valor en el estudio propuesto.

Realización de prueba piloto

Se llevó a cabo un estudio piloto en el Hospital de Ciudad Real con ocho sujetos ingresados en psiquiatría elegidos sobre la base de conveniencia y disponibilidad en condiciones similares a las que rodearían las entrevistas posteriores. A partir de los problemas identificados por los entrevistadores, se adoptaron medidas como mejorar la claridad de los ítems y la eficacia de las preguntas e instrucciones de la entrevista y del cuestionario breve, con el fin de prevenir especialmente las "no-respuesta".

Entrenamiento de los investigadores

Antes del inicio del trabajo de campo, se realizaron dos reuniones en el HUMS de Zaragoza y en el HU12O de Madrid en las que se revisaron los pormenores del protocolo y criterios de recogida de datos, así como los aspectos organizativos y logísticos del mismo. Durante las mencionadas reuniones, se realizaron sesiones de de entrenamiento

para reducir la variabilidad inter-individual entre observadores y tratar de estandarizar a los entrevistadores en la administración de la MacCAT-CR. El entrenamiento se realizó en el plano teórico de acuerdo a las instrucciones del manual "The MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research". En el plano práctico, se trabajó sobre material audiovisual de entrevistas de casos reales, grabadas y transcritas al español, facilitadas por el equipo del Dr. Karlawish del Departamento de Geriatria y Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Pensilvania, en Filadelfia (EEUU), cedidas para este proyecto a través del Dr. Appelbaum con fines exclusivos de la investigación.

Iniciado el trabajo de campo, cada pareja de entrevistadores reevaluó conjuntamente las puntuaciones de las primeras entrevistas realizadas por ambos para completar la estandarización de la administración de la MacCAT-CR. Este procedimiento permitió garantizar la aplicación de la entrevista con criterios homogéneos durante el estudio de validación y realizar una primera aproximación a la fiabilidad inter-observadores.

Los tres psiquiatras responsables de las valoraciones clínicas de la capacidad, asistieron a las reuniones informativas donde se establecieron criterios como "gold standard" y mantuvieron contactos periódicos para homogeneizar criterios clínicos en la evaluación.

Proceso de reclutamiento de sujetos de investigación

Como se expuso en el apartado correspondiente, se realizó un muestreo sistemático a partir de los ingresos consecutivos en los Servicios de los Hospitales participantes.

La selección de los sujetos ingresados en Psiquiatria se realizó siguiendo el orden de ingreso en las unidades de los Hospitales HUGCR y HU12O durante el tiempo del estudio, y el cumplimiento de criterios de inclusión en ese periodo. El equipo de psiquiatras responsables de los pacientes en estos hospitales estaba informado de la realización del presente estudio y contactaba con los investigadores cuando los sujetos susceptibles de participar cumplían condiciones de estabilidad clínica para poder recibir información sobre el estudio y consentir o rechazar participar en la investigación. Los pacientes debían encontrarse hacia la mitad aproximada del periodo estimado de estancia hospitalaria en el presente ingreso, con estabilidad clínica suficiente para consentir participar en el presente estudio pero sin haberse establecido fecha del alta. El

reclutamiento se realizó en el HGUCR en los meses de Abril y Mayo de 2010 y en el HU12O entre los meses de Julio y Diciembre del mismo año.

La selección de los sujetos ingresados en MI se realizó íntegramente en el HUMS de Zaragoza e igualmente el reclutamiento fue continuo cuando los médicos del Servicio contactaban con los investigadores informando de la idoneidad para solicitar la participación de algún paciente ingresado. En este caso el estudio se realizó en pacientes ingresados en los meses de Junio a Octubre de 2010 que cumplían criterios de inclusión.

La mayoría de los controles sanos fueron reclutados entre familiares de pacientes ingresados en las unidades de psiquiatría del HU12O de Madrid y de MI del HUMS de Zaragoza. Siete de los controles sanos de más edad fueron reclutados entre los vecinos de una vivienda del centro de Madrid dada la dificultad de encontrar a sujetos de estas edades entre los familiares de pacientes ingresados en el periodo de estudio.

Recogida de datos

Primera fase

Uno de los 2 entrevistadores como investigador, solicitaba el consentimiento informado por escrito del sujeto para participar en el estudio (Anexo 12). También se solicitaba el CI por escrito para ser grabado en audio durante la entrevista con fines exclusivamente de investigación. El paciente podía consentir o no ser grabado durante la entrevista, si aceptaba participar en el estudio.

Desde el principio se aclaraba a los participantes que el ensayo planteado sobre el que se haría la entrevista era un estudio hipotético. Se les solicitaba por tanto que imaginasen que se les invitaba a participar de forma simulada en el mismo para conocer cómo se comportarían en esa situación ficticia.

Una vez que el sujeto aceptaba participar en el proyecto de investigación, se le realizaba el MEC de 30 y se le solicitaba que leyera en voz alta la información contenida en las hojas que se le proporcionan sobre el estudio hipotético. El sujeto leía la información relativa al estudio correspondiente a cada apartado de la escala de comprensión (comprensión de la naturaleza del proyecto, comprensión de la investigación como objetivo primario, comprensión de la metodología de la investigación,

compresión de riesgos y beneficios y comprensión de la capacidad para retirarse) tras lo cual se valoraba la comprensión de la misma según las instrucciones de la entrevista. En caso de que el sujeto tuviera dificultades en la lectura de los textos, el investigador leía en voz alta la información que es sujeto seguía en los escritos.

La administración de la entrevista se desviaba ligeramente de las instrucciones recogidas en el manual de la entrevista MacCAT-CR tal como se ha realizado en otros estudios de validación (Karlavish 2008) al permitir a los participantes que se quedasen con las hojas informativas sobre el proyecto hipotético para poder consultarlas a voluntad a lo largo de la entrevista. Esto es lo que ocurre típicamente en el día a día de los procesos de selección de sujetos de investigación en los que los formularios de consentimiento informado están siempre disponibles en todo el proceso de información y toma de decisiones para participar. Esta variación permitía reducir la influencia del estado cognitivo en la valoración de la capacidad y por tanto, confundir la valoración de capacidad (en concreto de la comprensión) con una prueba de memoria a corto plazo. Se ha demostrado que los sujetos que tienen dificultades en la atención, concentración, funciones ejecutivas y memoria a corto plazo suelen presentar dificultades en la comprensión de la información (Okonkwo 2002, Moye 2007, Supady 2011) a pesar de que algunos estudios señalan la relación de limitación de la capacidad con funciones ejecutivas y no tanto con memoria (Jefferson 2008).

Tras la lectura, el entrevistador se ofrecía a resolver cualquier duda sobre lo expuesto (“¿Tiene alguna pregunta sobre lo que te acabo de explicar?”). Seguidamente trataba de valorar cómo se ha comprendido la información a partir de la respuesta espontánea a la pregunta “¿Puede decirme que es lo que ha comprendido sobre lo que hemos leído?” o bien, cuando no se daba respuesta espontánea, a través de preguntas dirigidas según la entrevista retrotraducida MacCAT-CR (Anexo 3); por ejemplo: “¿Cuál es el propósito de la investigación que se ha descrito?”. A los pacientes se les recordaba la posibilidad de consultar la información leída de las hojas que conservaban. Para garantizar que la valoración fuera lo más adecuada y válida posible, se les alentaba a que respondan con sus propias palabras en lugar de releendo literalmente la información solicitada. En caso de que el sujeto dudara al responder, se le indicaba la posibilidad de volver a releer la información completa y de preguntar de nuevo las dudas, en un máximo de dos ocasiones, para favorecer el feedback correctivo, lo que reduce las diferencias de nivel educativo que pueden influir en la comprensión (Moser 2006). Después de realizar la entrevista MacCAT-CR, se administró el cuestionario breve de las cinco preguntas. Los

dos investigadores rotando en el papel de examinador y observador, puntuaban de forma ciega los resultados y recogían la información sociodemográfica (edad, sexo, nivel de estudios y tipo de convivencia).

Segunda fase

A continuación de la primera fase, para evitar posibles factores de interacción que pudiesen mediatizar la capacidad de decisión del sujeto, los psiquiatras como "gold standard", sin conocer los resultados de MacCAT-CR, realizaban la valoración clínica de la capacidad para participar en el hipotético protocolo de investigación clínica. La valoración clínica de la capacidad se realizaba directamente con el paciente en el caso de las entrevistas no grabadas o a partir de la grabación de la entrevista MacCAT-CR cuando esta estaba disponible.

Criterios de finalización

Se determinó especificar el motivo de finalización del estudio indicando alguna de las siguientes causas:

- a) Terminación del estudio.
- b) Decisión razonada del investigador.
- c) Abandono por decisión del paciente.
- d) Recaída clínica que imposibilite la continuación en el estudio.
- e) Fallecimiento.
- f) Otros motivos distintos a los anteriores (quedarán detallados en el CRD)

Causas por las que los sujetos decidieron no participar en el estudio

Se preguntó el motivo por el que los sujetos rechazaban participar en el estudio en el proceso del consentimiento informado, lo que se transcribió en una frase resumen de sus razones.

Gestión de los datos

Tanto las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR, como del cuestionario C5, la valoración clínica si/no, las puntuaciones MEC-30, las características sociodemográficas y, en su caso, del BPRS, fueron incorporados a una base de datos de Microsoft Access®

elaborada conjuntamente para los proyectos de validación MacCAT-T y MacCAT-CR (anexo 13).

Por otra parte, las entrevistas fueron transcritas, revisadas y categorizadas para estudiar la disposición de los sujetos a participar en investigación, los argumentos a favor y en contra y los valores implicados en la decisión. La información extraída se clasificó por temas o categorías y se ordenó por tipo de informante según perteneciera al grupo de pacientes de MI, de psiquiatría o al grupo de sujetos sanos.

3.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Descripción de las variables de estudio

Variables sociodemográficas

- Edad: Se utilizó la variable cuantitativa de edad en años en el momento de la entrevista inicial.
- Sexo: Variable dicotómica (hombre/mujer).
- Tipo de convivencia: Esta variable se dividió en 9 categorías:
 - Los que viven solos
 - Con el cónyuge
 - Con los hijos
 - Con el cónyuge y los hijos
 - Con los padres
 - Con familia extensa
 - En institución
 - Otros tipos de convivencia (puede incluir individuos que convivan con otros familiares (hermanos, nietos...), los que viven en pisos compartidos, etc)
 - No preguntado

- Nivel de estudios: Los diferentes niveles de estudios que se recogieron en la entrevista fueron distribuidos en seis categorías para disminuir la dispersión de los datos:
 - Nivel de analfabetismo: No sabe ni leer ni escribir.
 - Nivel educativo básico: No tienen concluidos los estudios primarios.
 - Nivel de estudios primarios: Estudios primarios completos.
 - Nivel de estudios secundarios: Estudios secundarios completos.
 - Nivel de estudios universitarios: Estudios Universitarios.
 - No sabe/ no contesta/ no preguntado.

Variables clínicas

- Diagnóstico psiquiátrico según criterios establecidos en el DSM-IV-TR, (Diagnostic and Statistical Manual of the Mental Disorders, texto revisado) para la esquizofrenia, trastorno bipolar y trastorno esquizoafectivo en los sujetos ingresados en Unidades de Psiquiatría.
- Gravedad Psicopatológica según BPRS administrada únicamente a los pacientes psiquiátricos entre el 7º y el 10º día del ingreso:
 - Gravedad psicopatológica global: variable cuantitativa discreta resultado de la suma de la valoración de 18 síntomas a estudio de la escala BPRS con puntuación entre 1 “no presente” y 7 “muy grave”. La puntuación total puede oscilar entre 18 y 126.
 - Gravedad de sintomatología positiva: variable cuantitativa discreta resultado de la suma de la valoración de cuatro síntomas positivos de la escala BPRS (Desorganización conceptual o incoherencia, Suspicious, Alucinaciones y Contenido inusual del pensamiento) con valores entre 1 “no presente” y 7 “muy grave” para cada uno de ellos. Esta puntuación oscila entre 4 y 28 puntos.
 - Gravedad de sintomatología negativa: variable cuantitativa discreta resultado de la suma de la valoración de cuatro síntomas positivos de la escala BPRS (aislamiento emocional, enlentecimiento motor, embotamiento-aplanamiento afectivo y desorientación-confusión) con valores entre 1 “no presente” y 7 “muy grave” para cada uno de ellos. Esta puntuación oscila entre 4 y 28 puntos.

- Nivel de funcionamiento cognitivo según puntuación MEC 30: variable cuantitativa con puntuación máxima de 30 puntos. Una mayor puntuación indica un mejor funcionamiento cognitivo.
- Evaluación de la capacidad según criterio clínico o gold standard: variable dicotómica de respuesta si/no.
- Evaluación de la capacidad según entrevista MacCAT-CR: Se trata de variables cuantitativas discretas con valores por dominios de entre 0-26 para la comprensión, 0-6 para la apreciación, 0-8 para el razonamiento y 0-2 puntos para la expresión de la elección. Una mayor puntuación indica una mayor capacidad de decisión.
- Evaluación de la capacidad según cuestionario breve C5: variable cuantitativa resultado de la suma de las puntuaciones a las cinco preguntas (puntuadas 0-2) como valores entre 0-10 puntos.

Variables sobre disposición, razones para decidir participar o no en investigación y valores implicados.

- Variable de respuesta a la decisión sobre participar o no en el estudio hipotético propuesto: Variable dicotómica de respuesta si/no a la pregunta de la expresión de la elección de la entrevista MacCAT-CR. Se formuló como sigue: “Ahora que ya ha tendido un tiempo para pensar sobre el tema que le hemos planteado, me gustaría preguntarle en qué medida diría “sí” o “no” en el caso de que se le planteara participar en un estudio como este”.
- Argumentos para decidir participar o no en investigación: Variable cualitativa resultado de categorizar el contenido de las respuestas a las preguntas de la dimensión de Razonamiento de la entrevista MacCAT-CR. Se formuló como sigue: “Entonces usted piensa que elegiría participar/no participar en el estudio, ¿Qué le ha hecho pensar que esa es la mejor elección para usted?”.
- Valores personales implicados en la decisión de participar o no en investigación: variable cualitativa resultado de categorizar el contenido de la respuesta a la pregunta 5 del cuestionario breve. Se formuló como sigue: “¿Le plantea algún problema con sus valores personales participar en el estudio?”.

Técnicas de análisis de datos utilizadas

Finalizada la fase de recogida de datos se realizaron un gran número de test y técnicas estadísticas de análisis de datos, empleando el paquete estadístico SPSS® v.15.0. Los procedimientos utilizados fueron los siguientes:

- a) Análisis univariante a través del descriptivo de la muestra en cada una de las variables sociodemográficas, para lo que utilizamos frecuencias, porcentajes para las variables categóricas y medias con sus desviaciones típicas para las variables cuantitativas.
- b) Análisis bivariante a través del test Chi-cuadrado para conocer la relación existente entre las variables categóricas evaluadas.
- c) Análisis bivariante a través del test ANOVA para conocer la relación existente entre las variables cuantitativas independientes y las variables categóricas politómicas.
- d) Análisis bivariante a través del coeficiente de correlación de Pearson para conocer la relación existente entre las variables cuantitativas independientes y la variable resultado (MacCAT-CR en cada uno de sus dominios).

Validación de la entrevista

Factibilidad

Se analizó basándose en la no respuesta y en el tiempo de administración de las entrevistas que fueron grabadas en audio.

En la entrevista MacCAT-CR se evaluó el porcentaje de 'no respuestas' obtenidas en cada uno de los ítems en los dominios de comprensión y de apreciación y el porcentaje del total de 'no respuestas' respecto a todas las respuestas de la muestra. También se calcula el porcentaje de pacientes que no responde a alguno de los ítems de la escala en el dominio de comprensión o de apreciación.

En el cuestionario breve se evaluó el porcentaje de 'no respuestas' obtenidas en cada uno de los ítems y el porcentaje del total de 'no respuestas' respecto a todas las respuestas de la muestra.

Se consideró factible si el tiempo de administración de la entrevista MacCAT-CR a validar fue inferior a 30 minutos y si el cuestionario breve tuvo una duración inferior a la media de la duración de la entrevista MacCAT-CR. Además se consideró factible si el porcentaje de ítems no contestados en el dominio de comprensión y de apreciación respecto al total de contestaciones fue inferior al 5%.

Fiabilidad

Para evaluar la fiabilidad entre-observadores, se calculó el Coeficiente de Correlación Intraclass (CCI) de las observaciones realizadas por los entrevistadores para cada pregunta y para los totales de cada dominio en el total de la muestra y por grupos de estudio. El acuerdo entre observadores, evaluado mediante el coeficiente de correlación intraclass fue considerado aceptable por encima del 0,7.

El CCI sirve para poder realizar una valoración cuantitativa de la variabilidad entre las observaciones de un proyecto. Es el resultante de la ratio (variabilidad sistemática de los sujetos)/(error de medición + variabilidad sistemática de los sujetos), que tiene en cuenta por tanto la variación propia de los sujetos de estudio y la atribuible a los observadores o al error de medición. El valor puede oscilar entre 0 y 1, siendo 1 el correspondiente a un perfecto instrumento, a la ausencia de variabilidad interobservador o existencia de un acuerdo perfecto.

También se calculó el CCI para evaluar la fiabilidad test- retest o intraobservador a partir de una submuestra de 30 sujetos. De esta manera se evaluó el grado de consistencia al efectuar la medición de un observador en un momento 0 consigo mismo al cabo como mínimo de 6 meses desde la primera valoración. Se analizó igualmente el CCI para cada pregunta, para los totales de cada dominio y en toda la muestra y por grupos de estudio.

La Consistencia interna de la escala para medir el grado de correlación de los ítems entre si se analizó mediante el coeficiente alfa de Cronbach. De acuerdo con los criterios estándar propuestos por Nunally (Nunally, 1978), se consideraron aceptables los coeficientes alfa de Cronbach superiores a 0,7. Por tanto, la escala se mostrará fiable en cuanto a su homogeneidad interna con coeficientes alfa de Cronbach iguales o superiores a 0,7.

Validez

Para la validez de constructo de la MacCAT-CR se ha procedido a contrastar las cuatro dimensiones del modelo propuesto por los autores mediante la aplicación de un procedimiento de análisis factorial. En primer lugar, para comprobar el modelo de cuatro dimensiones se realizó un análisis factorial de componentes principales con rotación varimax como estrategia exploratoria. Posteriormente se realizó el análisis factorial por separado de cada una de las tres dimensiones conformadas por más de una pregunta (comprensión, apreciación y razonamiento) y también de los valores totales de las cuatro dimensiones estudiadas tomados como variables de la escala a estudiar. Para analizar el grado de interrelación de las variables globalmente y en cada una de sus dimensiones se calculó el índice Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y la prueba de esfericidad de Barlett (X^2). Se consideraron aquellos factores o dimensiones con valores propios (eigenvalue) superiores a 1, según el criterio de Kaiser. Para la interpretación de las dimensiones subyacentes se presentan las comunalidades y cargas factoriales, considerándose aquellos ítems con saturación superior a 0,40.

Para probar la validez de constructo del cuestionario breve de 5 preguntas también se realizó un análisis factorial de sus componentes principales en el que trató de demostrarse la unidimensionalidad del modelo. Para analizar el grado de interrelación de las variables se calculó el índice Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y la prueba de esfericidad de Barlett (X^2) y se consideraron aquellos factores o dimensiones con valores propios (eigenvalue) superiores a 1, según el criterio de Kaiser. Para la interpretación de las dimensiones subyacentes se presentaron las comunalidades y cargas factoriales, considerándose aquellos ítems con saturación superior a 0,40.

La validez de criterio se ha estudiado mediante el contraste de diferencias en las puntuaciones de MacCAT-CR y del cuestionario breve entre los dos grupos de sujetos clasificados como capaces y no capaces con criterio clínico como gold estándar. Se utilizó la prueba de t de student para muestras independientes para su contraste. La validez convergente se estudió a través del análisis de la asociación de la MacCAT-CR y del cuestionario con el MEC-30 como constructo relacionado, y del cuestionario breve c5 y de la entrevista MacCAT-CR, utilizando correlaciones producto momento de Pearson.

Se presenta en el apartado de correlaciones de la MacCAT-CR y del cuestionario breve con las variables sociodemográficas y clínicas

También dentro de la validez de criterio, se realizó el análisis de las pruebas diagnósticas con objeto de profundizar en las características psicométricas en el presente estudio tanto de la entrevista MacCAT-CR como del cuestionario breve. Estas se analizaron a través del cálculo de la sensibilidad, especificidad, valores predictivos y curvas operacionales o de eficacia diagnóstica (curvas ROC o receiver operating characteristics). Al no establecerse valores de corte para las puntuaciones que determinen en todos los casos la proporción de sujetos capaces y no capaces, se calcularon las parejas de sensibilidad y especificidad posibles en función de la puntuación obtenida respecto a la valoración clínica como gold estándar de la dimensión de comprensión. Para analizar en qué medida las puntuaciones de la MacCAT-CR o del cuestionario breve podían predecir la valoración clínica hecha por los expertos a través de las curvas Roc, se calculó el área bajo la curva, que indica mayor la habilidad del test para discriminar cuando se aproxima a 1. Un área de 0.9 a 1 indica excelente discriminación, y 0.8 a 0.9 buena discriminación.

Todos los análisis del proceso de validación se realizaron también mediante el programa SPSS® v.15.0.

3.7 ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

La realización del estudio fue aprobada por Comité de Ética en Investigación Clínica de Aragón (CEICA) y se llevó a cabo siguiendo las recomendaciones éticas internacionales para investigación en humanos recogidas en la Declaración de Helsinki. Con el consentimiento informado trató de garantizarse que los pacientes recibieran información del estudio adecuada y completa y tuvieran conocimiento de que podían retirarse en cualquier momento del estudio. El investigador encargado del proceso de consentimiento informado se mostró accesible con el paciente para favorecer que le hiciera preguntas sobre el estudio y le concedió el tiempo que necesitara para que poder considerar la información que se le había facilitado antes de decidir. El investigador principal se encargó de conservar el consentimiento informado firmado de todos los sujetos del estudio. La recogida, tratamiento y cesión de los datos del estudio se realizó siguiendo lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. En este sentido, el responsable del fichero de datos de carácter personal fue el investigador principal y los archivos definitivos del estudio y las correspondientes bases de datos, automatizadas o no, que se generaron como consecuencia de la realización del estudio fueron conservados únicamente por el IP.

Todos los datos procesados informáticamente se identificarán por el número del paciente, el código del estudio y las iniciales.

3.8 FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO

Este estudio se realizó con ayuda de financiación por parte del BICIBERSAM (Banco de Instrumentos del Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental) , aprobado con el titulo “Validación española de la entrevista MacCAT-CR y de un cuestionario de screening, para la evaluación de la capacidad de los enfermos para dar consentimiento informado en investigación”.

IV. RESULTADOS

IV. RESULTADOS

4.1 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA DE ESTUDIO

En la tabla 4.1 se presentan los principales datos descriptivos de la muestra en cuanto características sociodemográficas y nivel cognitivo, en el total de la muestra y por grupos de estudio. La distribución por diagnóstico y gravedad psicopatológica según BPRS del grupo de psiquiatría se presenta en la Tabla 4.2.

Tabla 4.1 Características sociodemográficas y del nivel cognitivo de la muestra.

		Pacientes de Psq (n=40)	Pacientes de MI (n=40)	Sanos (n=40)	p	Total (n=120)
Edad en años Media ± DE		32,3 ±9,3	71,68 ±15,33	53,03 ±22,65	<0,01*	52,33 ±23,16
Sexo	Mujeres	12(30%)	18(45%)	16(40%)	0,373	46(38%)
	Varones	28(70%)	22(55%)	24(60%)		74(62%)
País de nacimiento	España	35(87,5%)	40(100%)	40(100%)	2,36	115(95,8%)
	Otro país	5(12,5%)	-	-		5(4,8%)
Nivel de estudios alcanzado	Estudios básicos	-	10(25%)	-	<0,01*	10(8,3%)
	Estudios primarios	9(22,5%)	19(47,5%)	11(27,5%)		39(32,5%)
	Estudios secundarios	20(50%)	7(17,5%)	15(37,5%)		42(35%)
	Estudios Universitarios	4(10%)	4(10%)	12(30%)		20(16,7%)
	NS/NC	7(17,5%)	-	2(5%)		9(7,5%)
Con quién vive	Sólo	9(22,5%)	12(30%)	6(15%)	<0,01*	27(22,5%)
	Con pareja	3(7,5%)	14(35%)	19(47,5%)		36(30%)
	Con hijos	2(5%)	6(15%)	2(5%)		10(8,3%)
	Con hijos y pareja	3(7,5%)	4(10%)	4(10%)		11(9,2%)
	Con padres	16(40%)	-	6(15%)		22(18,3%)
	Con familia extensa	7(17,5%)	-	1(2,5%)		8(6,7%)
	En institución	-	2(5%)	-		2(1,7%)
	Otros	-	2(5%)	2(5%)		4(3,3%)
MEC (Media ± DE)		27,73 ±2,63	26,85 ±2,44	28,58 ±1,69	0,04*	27,72 ±2,38

Tabla 4.2 Diagnóstico y gravedad psicopatológica de los pacientes de psiquiatría.

Diagnósticos de pacientes de psiquiatría n(%)		Gravedad de psicopatológica (BPRS) en los pacientes de psiquiatría X±DE	
Esquizofrenia	24 (60%)	Total (18-126)	25,60±9,56
Trastorno bipolar	11(27,5%)	Síntomas positivos BPRS (4-28)	14,78±6,24
Trastorno esquizoafectivo	5(12,5%)	Síntomas negativos BPRS (4-28)	11,05±5,14

Edad

La edad media de la muestra fue de 52,33±23,16 años (mediana de 47,50 y moda 77). El participante más joven tenía 20 años y el mayor 88. Por grupos de estudio, la edad media de los pacientes de psiquiatría fue de 32,3±9,3 y de MI de 71,68 ±15,33. La media de edad del grupo de controles sanos (53,03 ±22,65) se superpone con la media del total de la muestra al ser reclutados por conveniencia para lograr distribuciones proporcionales de edad a la suma de los grupos de pacientes ingresados. La diferencia de las edades observada, con una muestra más joven entre los pacientes de psiquiatría y más envejecida en la población de MI, resultó estadísticamente significativa ($F = 55,38$; $p < 0,01$). Si comparamos dos a dos la edad de los grupos de pacientes con el grupo de controles sanos, observamos cómo la diferencia es significativa tanto entre los controles y los pacientes de MI ($t = -4,29$; $p < 0,01$) como entre aquellos y los de psiquiatría ($t = 5,32$; $p < 0,01$).

Los gráficos 4.1 y 4.2 muestran respectivamente el histograma con la distribución por edades de la muestra completa y el diagrama de cajas con la distribución por grupos de estudio.

Sexo

En el total de la muestra y en los grupos de estudio la proporción de varones resultó mayor que la de mujeres (en torno al 60% y 40%), algo superior en los pacientes ingresados en psiquiatría (70% y 30%), sin encontrarse diferencia significativa entre los grupos de estudio ($X^2 = 1,97$; $p = 0,37$). La diferencia tampoco fue significativa al comparar por separado la muestra de pacientes de MI ($X^2 = 0,21$; $p = 0,65$) y de psiquiatría ($X^2 = 0,88$; $p = 0,35$) con los controles. El gráfico 4.3 representa la distribución por sexo de la muestra descrita.

Gráfico 4.1. Distribución de la edad de la muestra completa de estudio.

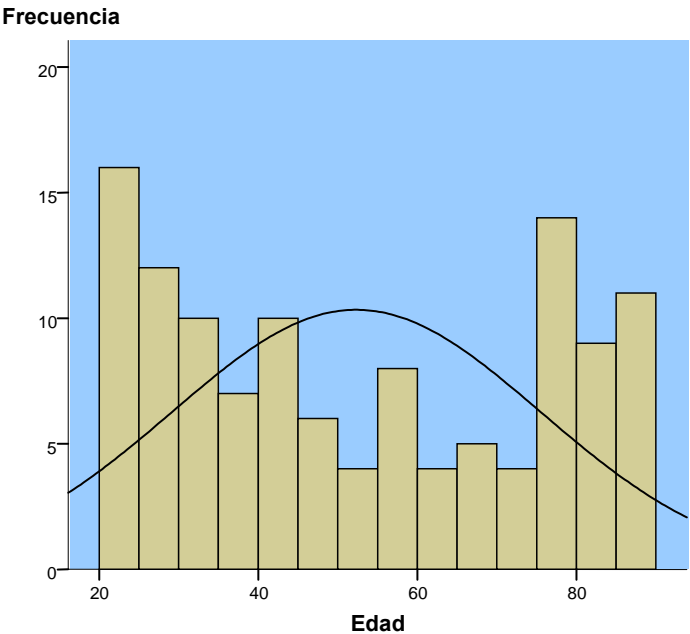


Gráfico 4.2. Distribución de la edad de la muestra por grupos de estudio

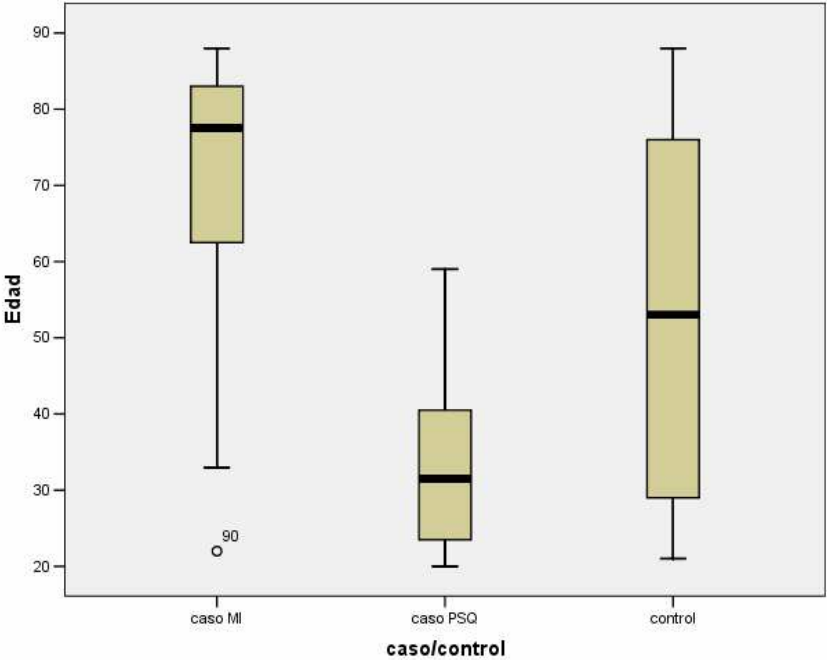
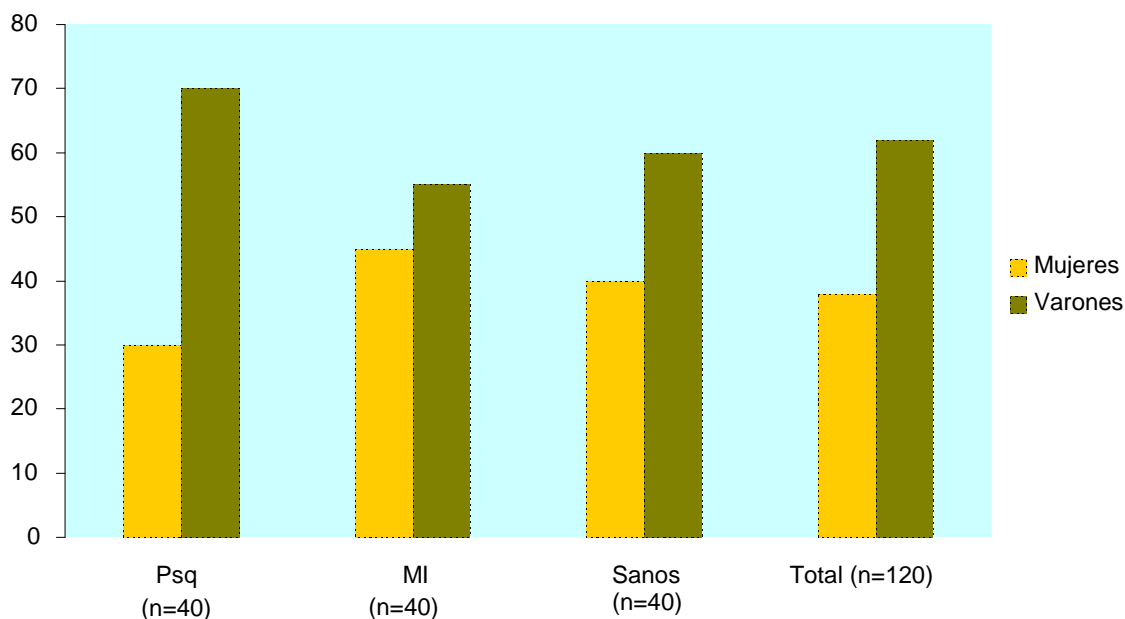


Gráfico 4.3. Distribución por sexo de los sujetos de estudio por grupos y en el total de la muestra (%).



País de origen

La mayoría de los pacientes (96%) habían nacido en España. Las cinco personas nacidas en otros países formaban parte de la muestra de pacientes ingresados en psiquiatría (una persona de Colombia, una de Ecuador, una de República Dominicana y dos de Rumanía). La diferencia entre los grupos de estudio por país de origen no resultó significativa ($X^2 = 10,43$; $p=2,36$).

Nivel de estudios

El mayor porcentaje de los sujetos de los que se obtuvo información sobre nivel de estudios alcanzaron el nivel de secundaria (35%), seguidos por los que realizaron estudios primarios (32%) en el total de la muestra. El gráfico 4.4 representa gráficamente la distribución de esta variable. Por grupos de estudio, destaca el predominio de sujetos con estudios básicos y primarios entre los pacientes de MI (más de 75%), y de estudios de secundaria y universitarios entre los ingresados en psiquiatría y los controles sanos (60% y 68% respectivamente). El mayor porcentaje de universitarios se daba en los controles sanos (30%, frente al 10% en pacientes de psiquiatría y 10% en MI). La diferencia de proporciones de niveles de estudio completados en los tres grupos resultó estadísticamente significativa ($X^2 = 45,52$; $p<0,01$). Cuando analizamos la diferencia de proporciones por separado entre pacientes y sanos, encontramos que resulta significativa entre los ingresados en MI y los controles ($X^2 = 21,04$; $p<0,01$), pero no entre ingresados

en psiquiatría y controles ($X^2 = 7,069$; $p=0,053$). Como se observa en las tablas 4.3 y 4.4 el nivel de estudios está muy condicionado por la edad media de los sujetos de los tres grupos. La tabla 4.3 muestra la distribución de los sujetos entre los niveles de estudio por grupos de edad en el total de la muestra, que resulta estadísticamente significativo ($X^2 = 50,46$; $p<0,01$). De la misma manera, la diferencia en la edad media de los sujetos que alcanzaron los niveles de estudio analizados (tabla 4.4) en el total de la muestra también resultó significativa ($F=12,8$; $p<0,01$).

Gráfico 4.4 Distribución de la variable nivel de estudios completados en el total de la muestra y en los grupos de estudio.

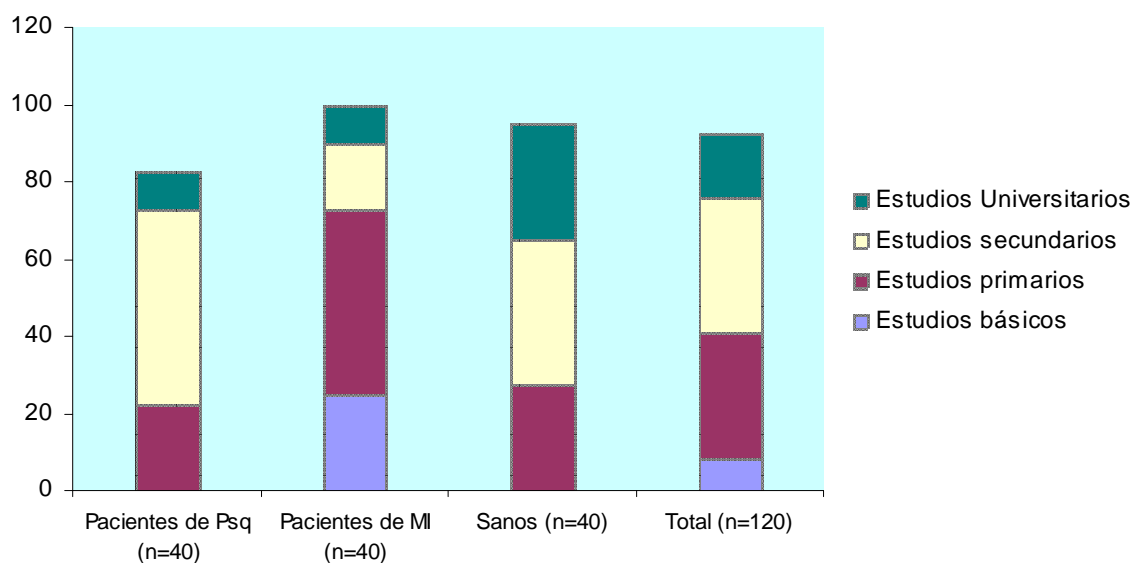


Tabla 4.3 Distribución de los sujetos de la muestra por grupos de edad entre los niveles de estudio completados.

		Máximo nivel de estudios completados					Total
		Básico	Nivel de Primaria	Secundaria	Universitarios	NS/NC	
Grupos de Edad	< 30 años	-	5	11	12	2	30
	31-50 a	-	5	16	4	6	31
	51-70 a	2	10	8	2	-	22
	70 a	8	19	7	2	1	37
Total		10	39	42	20	9	120

Tabla 4.4 Edad media de los sujetos de cada nivel de estudios alcanzado en el total de la muestra.

Edad								
	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean		Minimum	Maximum
					Lower Bound	Upper Bound		
Básicos	10	78,00	9,043	2,860	71,53	84,47	62	88
Nivel de Primaria	39	63,59	21,540	3,449	56,61	70,57	21	88
Secundaria	42	46,10	19,964	3,081	39,87	52,32	20	88
Universitarios	20	37,00	18,767	4,196	28,22	45,78	21	79
NS/NC	9	38,22	18,573	6,191	23,95	52,50	21	86
Total	120	52,33	23,158	2,114	48,15	56,52	20	88

Tipo de convivencia

En torno a la mitad de los sujetos de estudio vivían solos o con la pareja, especialmente los pacientes de MI y los controles sanos (en torno al 60% de los sujetos de ambos grupos). Cerca del 20% del total de la muestra vivía con sus padres, especialmente los pacientes de psiquiatría de edad más joven (40%) y los controles sanos (15%). Dos personas, ambas pacientes de MI, vivían en instituciones residenciales. La diferencia entre los grupos de estudio en cuanto a convivencia resultó estadísticamente significativa ($X^2 = 51,12$; $p < 0,01$) y se puede relacionar con la influencia de la edad en los distintos grupos. Las tablas 4.5 y 4.6 muestran respectivamente la distribución de los sujetos según grupos de edad en los tipos de convivencia ($X^2 = 62,61$; $p < 0,01$) y la edad media de los sujetos en cada uno de ellos. La diferencia en cuanto a tipo de convivencia no fue significativa al comparar por separado la muestra de pacientes de MI con los controles ($X^2 = 13,75$; $p = 0,053$) pero si al comparar con estos los pacientes de psiquiatría ($X^2 = 23,42$; $p < 0,01$).

Tabla 4.5 Distribución de los sujetos de la muestra por grupos de edad entre los niveles de tipos de convivientes.

	Con quién vive								Total
	Solo	Con pareja	Solo, con hijos	Con hijos y pareja	Con padres	Con familia extensa	En institución	Otros	
Grupos									
De									
edad									
<30 años	6	3	0	1	14	4	0	2	30
30-50 a	7	5	2	4	8	4	1	0	31
51-70 a	4	8	5	4	0	0	0	1	22
>70 a	10	20	3	2	0	0	1	1	37
Total	27	36	10	11	22	8	2	4	120

Tabla 4.6 Edad media de los sujetos de cada tipo de convivencia en el total de la muestra

Edad								
	N	Media	DE	Std. Error	Intervalo Confianza 95% de la media		Minimo	Maximo
					Límite inf	Límite sup.		
Solo	27	54,44	25,039	4,819	44,54	64,35	22	87
Con pareja	36	66,64	19,903	3,317	59,90	73,37	21	88
Solo, con hijos	10	62,70	15,748	4,980	51,43	73,97	32	84
Con hijos y pareja	11	50,18	16,167	4,874	39,32	61,04	23	78
Con padres	22	29,27	7,911	1,687	25,77	32,78	20	46
Con familia extensa	8	32,38	9,812	3,469	24,17	40,58	21	44
En institución	2	65,00	26,870	19,000	-176,42	306,42	46	84
Otros	4	49,75	27,391	13,695	6,17	93,33	27	82
Total	120	52,33	23,158	2,114	48,15	56,52	20	88

Nivel cognitivo MEC-30

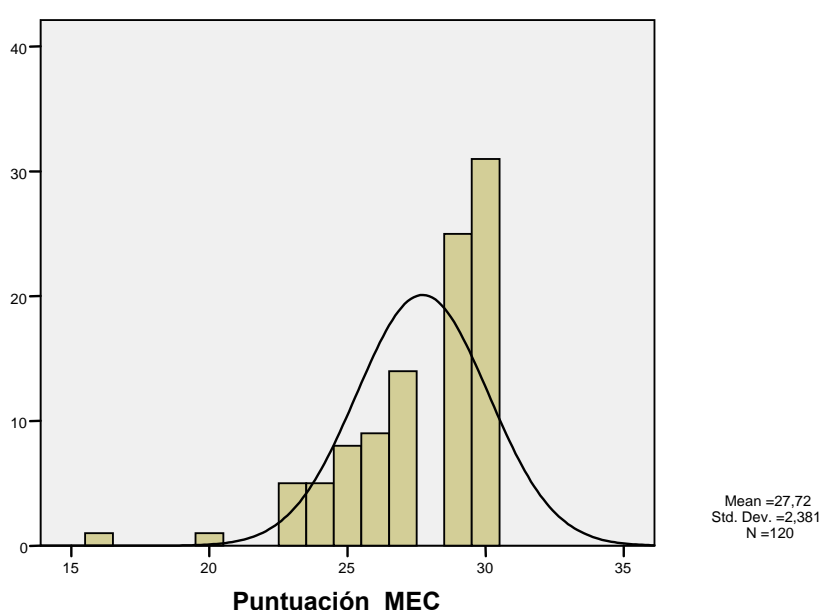
La media del MEC-30 en la muestra de estudio fue de $27,72 \pm 2,38$, y la diferencia de las medias por grupos resultó significativa ($F=5,66$; $P=0,004$) con valores de $26,85 \pm 2,44$ para los pacientes de MI, de $27,73 \pm 2,63$ para los de psiquiatría y de $28,58 \pm 1,69$ para los sujetos sanos. La media de la puntuación Mec en los sujetos de MI resultó más baja que en los otros dos grupos, a pesar de realizarse un reclutamiento selectivo por conveniencia en este grupo, excluyendo a aquellos que presentaran valores por debajo de 20. Como se observa en el gráfico 4.5 el valor más bajo fue de 16 puntos y el 94% de los sujetos obtuvieron 24 o más puntos. El 85,8% de los sujetos de la muestra tenían puntuación del MEC por encima de 23 en los mayores de 65 años y por encima de 27 el resto de edades.

Diagnóstico y gravedad de los sujetos ingresados en psiquiatría

En el grupo de pacientes ingresados en plantas de psiquiatría, el 60% estaba diagnosticado de Esquizofrenia, el 27,5% de Trastorno Bipolar y el 12,5% de Trastorno Esquizoafectivo. La puntuación total media de gravedad psicopatológica por BPRS que puede oscilar entre 18 y 126 resultó de $25,60 \pm 9,56$. La media de síntomas positivos (que puede oscilar entre 4 y 28) fue de $14,78 \pm 6,27$ y de negativos (igual intervalo de valores de 4 a 28) fue de $11,05 \pm 5,14$. Los pacientes presentaban una gravedad intermedia, como corresponde al estado de estabilización en planta sin mejoría completa que se requería para su inclusión en el estudio y que permitía que pudieran consentir participar en el mismo. La mayor puntuación en sintomatología positiva, resulta coherente con la situación clínica habitual que motiva los ingresos en las unidades de agudos de psiquiatría donde se realiza el presente estudio.

En la tabla 4.7 se muestra la puntuación media de cada uno de los 18 síntomas que conforman la escala BPRS y cuyos valores pueden oscilar entre 1 “no presente” y 7 “muy grave”. El síntoma con una puntuación media más elevada resultó ser el de contenido inusual del pensamiento con un $4,38 \pm 1,92$ sobre 7.

Gráfico 4.5 Histograma con la frecuencia y distribución de las puntuaciones MEC-30 en la muestra de estudio.



Descripción de la capacidad por criterio clínico

Del total de los 120 participantes, noventa y uno (el 75,8%) fueron valorados como capaces por criterio clínico para decidir participar en el estudio hipotético y los restantes 29 como no capaces (tabla 4.8). Por grupos de estudio, los psiquiatras catalogaron por criterio clínico de capaces al 65% de los pacientes de psiquiatría, al 75% de los de MI y al 87,5% de los sujetos sanos. Dicho de otro modo, de los 29 sujetos evaluados como no capaces, catorce pertenecían al grupo de psiquiatría, 10 al de MI y 5 al de controles sanos. La diferencia entre proporciones de capaces por valoración clínica en los tres grupos de estudio no resultó significativa ($X^2 = 5,54$; $p=0,06$). Tampoco resultó significativa la diferencia de las medias de edad entre los valorados como capaces y no capaces en el total de la muestra y las proporciones por grupos de edad entre los dos grupos (tabla 4.9).

Tabla 4.7 Puntuaciones medias de la gravedad psicopatológica de los 18 síntomas de la escala BPRS cuya valoración oscila entre 1 “no presente” y 7 “muy grave”.

Statistics				
	N		Media	Desviación Estándar
	Validos	Perdidos		
Preocupación somática	40	0	3,03	1,493
Ansiedad psíquica	40	0	3,75	1,446
Aislamiento emocional	40	0	3,43	1,738
Desorganización conceptual	40	0	3,15	1,594
Autodesprecio y sentimientos de culpa	40	0	2,73	1,569
Tensión. Ansiedad somática	40	0	3,30	1,667
Manierismo y posturas extrañas	40	0	1,78	1,187
Grandeza	40	0	2,85	1,847
Humor depresivo	40	0	3,15	2,032
Hostilidad	40	0	2,25	1,498
Susplicacia	40	0	3,85	2,179
Alucinaciones	40	0	3,40	1,945
Enlentecimiento motor	40	0	2,38	1,295
Falta de cooperación	40	0	1,68	,764
Contenido inusual del pensamiento	40	0	4,38	1,917
Embotamiento, aplanamiento afectivo	40	0	3,25	1,905
Excitación	40	0	2,68	1,700
Desorientación y confusión	40	0	2,00	1,261

Tabla 4.8 Distribución de sujetos capaces y no capaces por criterio clínico en los grupos de estudio.

			Grupos de estudio			Total
			MI	PSQ	sanosI	
Capacidad por criterio clínico	No	Valores absolutos	10	14	5	29
		%en grupo estudio	25%	35%	12,5%	24,2%
	Sí	Valores absolutos	30	26	35	91
		%en grupo estudio	75%	65%	87,5%	75,8%
Total		Valores absolutos	40	40	40	120
		%en grupo estudio	100%	100%	100%	100%

Tabla 4.9 Edad media y proporciones por grupos de edad en los sujetos capaces y no capaces por valoración clínica.

	Valoración por criterio clínico del total de la muestra (n=120)		p
	Capaces	No capaces	
Edad media en años	50,59± 22,13	57,79± 25,78	0,15
<30 años	6 (20%)	24(80%)	0,08
31-50 años	7(22,58%)	24(77,42%)	
51-70 años	2(9,09%)	20(90,9%)	
> 71 años	14(37,84%)	23(62,16%)	

Por grupos de estudio, no se observó diferencia entre capaces y no capaces por criterio clínico en cuanto a sexo en los pacientes de MI ($X^2 = 0,14$; $p=0,73$), de Psiquiatría ($X^2 = 1,70$; $p=0,28$) y en el de sanos ($X^2 = 0,95$; $p=0,63$). La diferencia entre capaces y no capaces clínicamente en cuanto a nivel de estudios alcanzado tampoco resultó significativa en los tres grupos de sujetos [($X^2 = 5,22$; $p=0,26$ en MI), ($X^2 = 1,83$; $p=0,61$ en psiquiatría), ($X^2 = 6,95$; $p=0,07$ en sanos)]. Y tampoco se vio diferencia entre los tres en cuanto al tipo de convivencia de los capaces y no capaces [($X^2 = 5,54$; $p=0,06$ en MI), ($X^2 = 5,54$; $p=0,06$ en psiquiatría), ($X^2 = 5,54$; $p=0,06$ en sanos)].

Sujetos excluidos del estudio y que rechazaron participar

Con respecto a los sujetos que no llegaron a participar en la investigación, 13 pacientes de MI fueron excluidos antes del inicio de la entrevista por motivos clínicos o asistenciales (alta, traslado) y 3 pacientes abandonaron la entrevista una vez iniciada por referir cansancio (un paciente de MI de 84 años) y desconfianza hacia los entrevistadores (dos pacientes ingresados en psiquiatría). Por otra parte, 5 sujetos sanos y 10 pacientes de psiquiatría rechazaron participar en el estudio cuando se les informó para consentimiento. Todos los sujetos sanos que rechazaron participar fueron varones de edad media ($43 \pm 7,14$) que aludieron a la falta de tiempo en todos los casos. Los pacientes de psiquiatría que se negaron a participar fueron 6 varones y 4 mujeres de una edad media de 50 años ($47,8 \pm 9,27$), con diagnóstico de trastorno esquizofrénico en todos los casos menos en uno de trastorno bipolar. Las razones que motivaron su negativa estaban relacionadas con desconfianza hacia la investigación o los entrevistadores o con cierta conciencia de limitaciones cognitivas, como se muestra en algunas frases recogidas del contenido de su discurso:

“...Me han hecho ya mucho daño y puede que ustedes me hagan más...”

“...Por lo que leo en el CI, aquí hay preguntas que pertenecen a la intimidad...”

“...No puedo participar en esto. Son cosas que están en manos de mis abogados...”

“...Ahora tengo muy bien mi cabeza como para que me la líen los demás...”

“...Me he dedicado 20 años a la literatura y psíquicamente estoy agotada y necesito descansar...”

“...No quiero participar porque me preguntan cosas de mi vida que no me gustan...”

“...Yo si estoy así no entiendo nada y no lo puedo hacer...”

“...No quiero porque es muy complicado esto y no me gusta...”

“...Yo no quiero experimentos...”

En los casos en los que los sujetos se negaron a participar, no se tomaron datos del MEC-30 ni del BPRS, que se recogían una vez el sujeto era incluido en el estudio.

4.2 FACTIBILIDAD DE LA ENTREVISTA MACCAT-CR

Duración de la entrevista

El análisis de la duración de las entrevistas MacCAT-CR se realizó en base a los datos obtenidos de las entrevistas grabadas, que fueron 20 en el grupo de psiquiatría y todas las entrevistas realizadas en MI y a controles sanos. El motivo de no ser grabadas no se debió a la negativa de los pacientes sino a razones de tipo técnico y de disponibilidad. En la tabla 4.10 se muestran las medidas de tendencia central y los rangos de la duración de las entrevistas en la muestra y por grupos de estudio.

La duración media de cada entrevista fue de $12,28 \pm 3,91$ minutos, con una mediana de 12 y moda de 13. Por grupos de estudio, la media de duración fue mayor en las entrevistas a pacientes de psiquiatría, con una media de casi 16 minutos ($15,59 \pm 3,64$) seguida por igual por la media de las entrevistas a pacientes de MI y de controles, en torno a 12 minutos. El rango de la duración de las entrevistas fue muy similar en los tres grupos, con un mínimo de 6 minutos en los controles (7 en pacientes de MI y 8 en psiquiatría) y un máximo de 22 minutos, coincidente en MI y psiquiatría. El máximo en controles fue de 20 minutos. Se cumplió por tanto el criterio de factibilidad establecido de duración de la entrevista inferior a 30 minutos.

Tabla 4.10 Duración de las entrevistas MacCAT-CR en la muestra total y por grupos de estudio.

Minutos	Total	MI	PSQ	Controles
Media\pmDE	12,28 \pm 3,91	11,63 \pm 3,22	15,59 \pm 3,64	11,53 \pm 4,01
Mediana	12	11	15	11
Moda	13	13	14	13
Min	6	7	8	6
Máximo	22	22	22	20

Distribución de la no respuesta

Nueve de las 16 preguntas de comprensión y apreciación no se respondieron en al menos una ocasión. En la tabla 4.11 se muestran estas preguntas, la distribución de las no contestaciones por grupos de estudio y la proporción respecto a cada pregunta en el total de la muestra. En ningún caso la proporción de no respuestas en cada pregunta superaba el 5%, por lo que también se cumplió el segundo criterio establecido de factibilidad de la entrevista. La proporción de no contestaciones en las dimensiones de

comprensión y apreciación respecto al total de preguntas realizadas a la muestra completa fue de 1,2%. Catorce sujetos de la muestra (un 12% de los participantes) no contestaron al menos a una pregunta, 8 del grupo de MI, 5 del de psiquiatría y 1 del de sanos.

Tabla 4.11 Distribución de las no contestaciones en el total de la muestra y proporción respecto a cada pregunta.

Preguntas no contestadas	Nº de ocasiones en que no se contestó cada pregunta				% no contestación por pregunta (n=120)
	MI	PSQ	Sanos	Total	%
C1a. ¿Cual es el propósito de la investigación que le he descrito?	-	1	-	1	0,83
C1c. ¿Qué tipo de cosas se le harán a las personas que participen en el estudio?	2	1	-	3	2,50
C1d. ¿Qué más se le hará a la persona que participe en el estudio?	1	-	1	2	1,67
C3b“Cómo se determinará que tipo de pastillas tomará cada persona de proyecto?”	2	1	1	4	3,33
C3c “Quién sabrá que tipo de pastilla está tomando cada uno en el proyecto?”	1	1	-	2	1,67
C4a. ¿ Que deberían los doctores aprender sobre el tratamiento de la perdida de memoria si la gente decide participar en este proyecto?	2	1	-	3	2,50
C4b ¿De que manera la gente voluntaria deberían estar mejor por estar en este proyecto de investigación?	2	2	-	4	3,33
C4d. ¿ Qué cosas incómodas tendrán que hacer las personas en el estudio?	2	1	-	3	2,50
A3 “¿Que cree que sucedería si decide no estar en este estudio?” “¿Qué le hace creer que esto sucedería?”	1	0	-	1	0,83

4.3 FIABILIDAD DE LA ENTREVISTA MACCAT-CR

Fiabilidad interobservador

La fiabilidad interobservador (Tablas 4.12 y 4.13) proporciona un CCI por encima de 0,7 en las dimensiones de comprensión, apreciación y razonamiento para el total de la muestra y para los tres grupos de estudio. El CCI es inferior en el caso de la subescala de expresión de la elección. Todas las preguntas alcanzan un nivel bueno de acuerdo interexploradores excepto la de expresión de la elección. Excepto para la expresión de la elección, la homogeneidad interna reflejada en el valor alfa de Cronbach está por encima de 0,7 en todas las preguntas y por encima de 0,9 en las dimensiones de comprensión, apreciación y razonamiento.

Tabla 4.12 Fiabilidad interobservados por dimensiones en el total de la muestra y en los grupos de estudio.

Dimesión	Grupos de estudio	Coefficiente de correlación intraclass (CCI)
Comprensión	Total muestra	0.93
	Pacientes de Medicina Interna	0.82
	Pacientes de psiquiatría	0.95
	Controles	0.93
Apreciación	Total muestra	0.88
	Pacientes de Medicina Interna	0.76
	Pacientes de psiquiatría	0.93
	Controles	0.82
Razonamiento	Total muestra	0.90
	Pacientes de Medicina Interna	0.94
	Pacientes de psiquiatría	0.87
	Controles	0.86
Expresión de la elección	Total muestra	0.48
	Pacientes de Medicina Interna	0.50
	Pacientes de psiquiatría	0.57
	Controles	0.43

Tabla 4.13 Fiabilidad interobservador por pregunta y por dimensiones de la entrevista MacCAT-CR (N=120).

Dimensión	Variable	Coefficiente de correlación intraclase (CCI) por pregunta	Alpha de Cronbach por pregunta	Coefficiente de correlación intraclase (CCI) por total de cada dimensión	alpha de Cronbach por total de cada dimensión
Comprensión	c1a	0,67	0,80	0,92	0,96
	c1b	0,87	0,93		
	c1c	0,93	0,96		
	c1d	0,82	0,90		
	c2	0,73	0,84		
	c3a	0,76	0,87		
	c3b	0,81	0,89		
	c3c	0,87	0,93		
	c4a	0,80	0,89		
	c4b	0,68	0,81		
	c4c	0,75	0,86		
	c4d	0,85	0,92		
	c5	0,76	0,86		
Apreciación	A1	0,78	0,88	0,88	0,94
	A2	0,91	0,95		
	A3	0,74	0,85		
Razonamiento	R1	0,83	0,91	0,90	0,95
	R2	0,75	0,86		
	R3	0,84	0,91		
	R4	0,73	0,84		
Expresión de la elección	E	0,50	0,65	0,50	0,65

Fiabilidad intraobservador o test-retest

La fiabilidad intraobservador o test-retest analizada por preguntas da como resultado CCIs superiores a 0,7 en la mayoría de los casos, con valores inferiores en 3 de las 21 preguntas. Como se muestra en la tabla 4.14, el CCI de la puntuación total de cada dimensión está por encima de 0,7 en todas ellas y por encima de 0,9 en comprensión y razonamiento.

Tabla 4.14. Fiabilidad intraobservador por pregunta y por dimensiones de la entrevista MacCAT-CR (N=30).

Dimensión	Variable	Coefficiente de correlación intraclase (CCI) por pregunta	alpha de Cronbach por pregunta	Coefficiente de correlación intraclase (CCI) por total de cada dimensión	alpha de Cronbach por total de cada dimensión
Comprensión	c1a	0,659	0,794	0,967	0,983
	c1b	0,639	0,78		
	c1c	0,552	0,712		
	c1d	0,837	0,911		
	c2	0,927	0,927		
	c3a	0,916	0,956		
	c3b	0,774	0,873		
	c3c	0,818	0,9		
	c4a	0,866	0,928		
	c4b	0,891	0,942		
	c4c	0,771	0,871		
	c4d	0,916	0,956		
	c5	0,429	0,429		
Apreciación	A1	0,841	0,914	0,874	0,932
	A2	0,846	0,917		
	A3	0,954	0,977		
Razonamiento	R1	0,758	0,863	0,911	0,954
	R2	0,836	0,911		
	R3	0,65	0,788		
	R4	0,763	0,866		
Expresión de la elección	E	0,788	0,882	0,788	0,882

4.4 VALIDEZ DE LA ENTREVISTA MACCAT-CR: VALIDEZ DE CONSTRUCTO

Análisis factorial de la dimensión comprensión

Se obtuvo un valor de 0,902 en la prueba de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y un valor de Chi cuadrado de 733,591 ($p < 0,001$) para la prueba de esfericidad de Bartlett, mostrando que la matriz de correlaciones resulta adecuada para su factorización.

Como se muestra en la tabla 4.15, se obtuvieron dos factores con valores propios (eigenvalue) superiores a 1, según el criterio de Kaiser, con 6,334 y 1,035. Su porcentaje de varianza explicada fue del 48,725% y 7,96% respectivamente. El tener casi el 50% del porcentaje de la varianza de la dimensión comprensión explicado por una sola pregunta, puede justificar la unidimensionalidad del modelo. No obstante, realizamos una rotación varimax que se presenta en la tabla 4.18 para tratar de aclarar la agrupación de las preguntas en una posible bidimensionalidad.

Tabla 4.15 Varianza total explicada en el análisis factorial de la dimensión comprensión de la entrevista MacCAT-CR.

Componente	Autovalores iniciales			Sumas de las saturaciones al cuadrado de la extracción		
	Total	% de la varianza	% acumulado	Total	% de la varianza	% acumulado
1	6,334	48,725	48,725	6,334	48,725	48,725
2	1,035	7,960	56,685	1,035	7,960	56,685
3	,822	6,400	63,085			
4	,770	5,927	69,012			
5	,756	5,818	74,830			
6	,632	4,865	79,695			
7	,534	4,111	83,806			
8	,478	3,677	87,483			
9	,406	3,124	90,607			
10	,385	2,959	93,566			
11	,333	2,562	96,128			
12	,314	2,413	98,541			
13	,190	1,459	100,000			

Método de extracción: Análisis de Componentes principales.

Como se observa en la Tabla 4.16, todas las comunales (variabilidad de cada pregunta explicada por los factores comunes con el resto de las preguntas) se sitúan por encima de 0,4, excepto la correspondiente a la primera pregunta de la entrevista. La variabilidad de todas las preguntas salvo de una, por tanto, se explica en más de un 40%

por pertenecer a la dimensión de comprensión conformada, lo que puede confirmar su inclusión en la misma. La variabilidad de la primera pregunta atribuida sólo en un 31% a la pertenencia a la dimensión comprensión pueden explicar la distribución en un segundo factor o dimensión menor de la varianza total explicada, que se refleja en la tabla 4.15 anterior.

Tabla 4.16 Comunalidades del análisis factorial de la dimensión comprensión de la entrevista MacCAT-CR.

Comunalidades		
	Inicial	Extracción
C1a)	1,000	,313
C1b)	1,000	,737
C1c)	1,000	,479
C1d)	1,000	,655
TotalC2	1,000	,461
C3a)	1,000	,521
C3b)	1,000	,672
C3c)	1,000	,574
C4a)	1,000	,731
C4b)	1,000	,581
C4c)	1,000	,613
C4d)	1,000	,458
TotalC5	1,000	,575

Método de extracción: Análisis de Componentes principales.

La matriz de componentes o cargas factoriales de la dimensión comprensión expuesta en la Tabla 4.17 muestra la carga de cada pregunta o correlación con los dos factores obtenidos. Como se puede observar, la carga o correlación de todas las preguntas menos de la segunda con el factor 1 es aceptable y se sitúa por encima de 0,5. Esto nos indica una relación más estrecha de la gran mayoría de las variables con un único factor o dimensión comprensión, lo que puede confirmar de nuevo la unidimensionalidad del modelo.

Como se comentó previamente, con el fin de aclarar la distribución de las cargas factoriales ante una posible bidimensionalidad de la dimensión de comprensión se realizó una rotación varimax que dio como resultado una distribución de porcentajes de variabilidad explicada más uniforme de 35,12% y 21,57% respectivamente, conservando la variabilidad total explicada del 56,58% (tabla 4.18).

Tabla 4.17 Matriz de componentes del análisis factorial de la dimensión comprensión de la entrevista MacCAT-CR

Matriz de componentes^a

	Componente	
	1	2
C1a)	,538	-,155
C1b)	,547	,661
C1c)	,653	,228
C1d)	,720	,370
TotalC2	,658	-,168
C3a)	,722	,014
C3b)	,776	-,264
C3c)	,731	-,200
C4a)	,817	-,251
C4b)	,740	-,181
C4c)	,715	,319
C4d)	,639	-,221
TotalC5	,758	,012

Método de extracción: Análisis de componentes principales.

a. 2 componentes extraídos

Tabla 4.18 Varianza total explicada en el análisis factorial de la dimensión comprensión tras rotación varimax.

Total Variance Explained

Component	Initial Eigenvalues			Extraction Sums of Squared Loadings			Rotation Sums of Squared Loadings		
	Total	% of Variance	Cumulative %	Total	% of Variance	Cumulative %	Total	% of Variance	Cumulative %
1	6,334	48,725	48,725	6,334	48,725	48,725	4,565	35,116	35,116
2	1,035	7,960	56,685	1,035	7,960	56,685	2,804	21,569	56,685
3	,832	6,400	63,085						
4	,770	5,927	69,012						
5	,756	5,818	74,830						
6	,632	4,865	79,695						
7	,534	4,111	83,806						
8	,478	3,677	87,483						
9	,406	3,124	90,607						
10	,385	2,959	93,566						
11	,333	2,562	96,128						
12	,314	2,413	98,541						
13	,190	1,459	100,000						

Extraction Method: Principal Component Analysis.

En la tabla 4.19 de matriz de componentes rotada, si tomamos la mayor carga de cada una de las variables para caracterizar cada dimensión o factor (las señalamos en negrita), podemos decir que existe un segundo factor determinado por cuatro preguntas (duración del estudio, procedimientos a los que se somete al sujeto de investigación y la molestia de la extracción asociada). De la distribución resultante podemos interpretar que el factor comprensión del cuestionario original contiene variables cuyo contenido se

puede incluir en otra dimensión diferenciada, que, como se verá más adelante en el análisis factorial de la entrevista completa, podrán resultar agrupadas con variables de otras dimensiones.

Tabla 4.19 Matriz de componentes rotada del análisis factorial de la dimensión comprensión de la entrevista MacCAT-CR.

Rotated Component Matrix^a

	Component	
	1	2
C1a)	,528	,185
C1b)	,065	,856
C1c)	,402	,563
C1d)	,373	,718
TotalC2	,634	,243
C3a)	,581	,429
C3b)	,786	,232
C3c)	,712	,259
C4a)	,812	,268
C4b)	,709	,280
C4c)	,399	,673
C4d)	,649	,189
TotalC5	,612	,448

Extraction Method: Principal Component Analysis.

Rotation Method: Varimax with Kaiser Normalization.

a. Rotation converged in 3 iterations.

Análisis factorial de la dimensión apreciación

Se obtuvo un valor de 0,661 en la prueba de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y un valor de Chi cuadrado de 66,142 ($p < 0,001$) para la prueba de esfericidad de Bartlett, mostrando que la matriz de correlaciones resulta adecuada para su factorización.

Como se muestra en la tabla de 4.20, se obtuvo un solo factor con valor propio (eigenvalue) superior a 1, según el criterio de Kaiser, con 1,893. Su porcentaje de varianza explicada fue del 63,102%. Por tanto, el porcentaje de la varianza de la dimensión apreciación explicada por una sola variable fue del 63,102%, lo que justifica que sea un modelo unidimensional. O dicho de otro modo, el tener el 63% del porcentaje de la varianza de la dimensión apreciación explicado por una sola pregunta, justifica la unidimensionalidad del modelo.

Tabla 4.20 Varianza total explicada en el análisis factorial de la dimensión apreciación de la entrevista MacCAT-CR.

Varianza total explicada						
Componente	Autovalores iniciales			Sumas de las saturaciones al cuadrado de la extracción		
	Total	% de la varianza	% acumulado	Total	% de la varianza	% acumulado
1	1,893	63,102	63,102	1,893	63,102	63,102
2	,631	21,021	84,123			
3	,476	15,877	100,000			

Método de extracción: Análisis de Componentes principales.

Como se observa en la Tabla 4.21, todas las comunalidades (variabilidad de cada pregunta explicada por los factores comunes con el resto de las preguntas) se sitúan por encima de 0,4. Por tanto, la variabilidad de cada una de las tres preguntas es explicada en más de un 40% por pertenecer a la dimensión de apreciación conformada, lo que corrobora su pertenencia a la misma.

Tabla 4.21 Comunalidades del análisis factorial de la dimensión apreciación de la entrevista MacCAT-CR.

Comunalidades			
		Inicial	Extracción
A1	El objetivo no es el beneficio personal	1,000	,561
A2	Posibilidad de un beneficio reducido	1,000	,643
A3	La retirada del proyecto es posible	1,000	,689

Método de extracción: Análisis de Componentes principales.

La matriz de componentes o cargas factoriales de la dimensión apreciación expuesta en la Tabla 4.22 muestra la carga de cada variable en esa dimensión. Como se puede observar, la carga de todas las preguntas (o correlación entre cada pregunta y la dimensión) resulta muy buena, al situarse en todos los casos por encima de 0,7.

Tabla 4.22 Matriz de componentes del análisis factorial de la dimensión apreciación de la entrevista MacCAT-CR.

Matriz de componentes^a

	Compone nte
	1
A1 El objetivo no es el beneficio personal	,749
A2 Posibilidad de un beneficio reducido	,802
A3 La retirada del proyecto es posible	,830

Método de extracción: Análisis de componentes principales.

a. 1 componentes extraídos

Análisis factorial de la dimensión razonamiento

Se obtuvo un valor de 0,786 en la prueba de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y un valor de Chi cuadrado de 214,118 ($p < 0,001$) para la prueba de esfericidad de Bartlett, mostrando que la matriz de correlaciones resulta adecuada para su factorización.

Como se muestra en la tabla 4.23, se obtuvo un único factor con valor propio (eigenvalue) superior a 1, según el criterio de Kaiser, con 2,796. Su porcentaje de varianza explicada fue del 69,912%. Por tanto, el porcentaje de la varianza de la dimensión razonamiento explicada por una sola variable fue casi del 70%, lo que puede justificar que se trate de un modelo unidimensional.

Tabla 4.23 Varianza total explicada en el análisis factorial de la dimensión razonamiento de la entrevista MacCAT-CR.

Varianza total explicada

Componente	Autovalores iniciales			Sumas de las saturaciones al cuadrado de la extracción		
	Total	% de la varianza	% acumulado	Total	% de la varianza	% acumulado
1	2,796	69,912	69,912	2,796	69,912	69,912
2	,536	13,405	83,317			
3	,402	10,043	93,360			
4	,266	6,640	100,000			

Método de extracción: Análisis de Componentes principales.

Como se observa en la Tabla 4.24 , todas las comunalidades (variabilidad de cada pregunta explicada por los factores comunes con el resto de las preguntas) se sitúan por encima de 0,4, lo que puede confirmar la pertenencia de cada una de ellas a la dimensión de razonamiento.

Tabla 4.24 Comunalidades del análisis factorial de la dimensión razonamiento de la entrevista MacCAT-CR.

Comunalidades		
	Inicial	Extracción
Razonamiento consecuente	1,000	,690
Razonamiento comparativo	1,000	,783
Generación de consecuencias	1,000	,699
Consistencia lógica de la elección	1,000	,625

Método de extracción: Análisis de Componentes principales.

Como se puede observar en la tabla 4.25 de matriz de componentes de la dimensión razonamiento, la carga de todas las preguntas (o correlación entre cada pregunta y la dimensión razonamiento) es muy buena al situarse por encima de 0,7.

Tabla 4.25 Matriz de componentes del análisis factorial de la dimensión razonamiento de la entrevista MacCAT-CR.

Matriz de componentes ^a	
	Compone nte
	1
Razonamiento consecuente	,830
Razonamiento comparativo	,885
Generación de consecuencias	,836
Consistencia lógica de la elección	,790

Método de extracción: Análisis de componentes principales.

a. 1 componentes extraídos

Análisis factorial de las variables que miden el valor total de las cuatro dimensiones de la escala.

Se obtuvo un valor de 0,772 en la prueba de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y un valor de Chi cuadrado de 247, 703 ($p < 0,001$) para la prueba de esfericidad de Bartlett, mostrando que la matriz de correlaciones resulta adecuada para su factorización.

Como se muestra en la tabla 4.26, se obtuvo un factor con valor (eigenvalue) superior a 1, según el criterio de Kaiser, con 2,855. Su porcentaje de varianza explicada fue del 71,377%. Por tanto, el porcentaje de la varianza de la dimensión llamémosla “capacidad total” explicada por una sola variable fue de más del 70%, lo que puede justificar que se trate de un modelo unidimensional. O dicho de otro modo, el tener más de un 70% del porcentaje de la varianza de la dimensión llamada “capacidad total” explicada por una sola pregunta, puede justificar la unidimensionalidad del modelo.

Tabla 4.26 Varianza total explicada en el análisis factorial de las puntuaciones totales de cada una de las cuatro dimensiones de la entrevista MacCAT-CR.

Varianza total explicada						
Componente	Autovalores iniciales			Sumas de las saturaciones al cuadrado de la extracción		
	Total	% de la varianza	% acumulado	Total	% de la varianza	% acumulado
1	2,855	71,377	71,377	2,855	71,377	71,377
2	,609	15,236	86,613			
3	,320	7,996	94,609			
4	,216	5,391	100,000			

Método de extracción: Análisis de Componentes principales.

Como se observa en la Tabla 4.27 , todas las comunalidades (variabilidad de cada pregunta explicada por los factores comunes con el resto de las preguntas) se sitúan por encima de 0,4, lo que confirma su inclusión en la dimensión a estudio.

Tabla 4.27 Comunalidades del análisis factorial de los totales de las cuatro dimensiones.

Comunalidades		
	Inicial	Extracción
Puntuación total en comprensión (0-26)	1,000	,767
Puntuación total en apreciación (0-6)	1,000	,775
Puntuación total en razonamiento (0-8)	1,000	,782
Puntuación total expresión de una elección	1,000	,530

Método de extracción: Análisis de Componentes principales.

La matriz de componentes o cargas factoriales de la dimensión capacidad completa expuesta en la Tabla 4.28 muestra la carga de cada variable en esa dimensión. Como se puede observar, la carga de todas las preguntas (o correlación entre cada pregunta y cada factor) es muy buena con valores por encima de 0,7, lo que indica una relación estrecha de las cuatro variables con la dimensión estudiada.

Tabla 4.28 Matriz de componentes del análisis factorial de las puntuaciones totales de las cuatro dimensiones de la entrevista MacCAT-CR.

Matriz de componentes ^a	
	Componente
	1
Puntuación total en comprensión (0-26)	,876
Puntuación total en apreciación (0-6)	,880
Puntuación total en razonamiento (0-8)	,884
Puntuación total expresión de una elección	,728

Método de extracción: Análisis de componentes principales.

a. 1 componentes extraídos

Análisis factorial de la entrevista MacCAT-CR completa

Se obtuvo un valor de 0,919 en la prueba de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y un valor de Chi cuadrado de 1434,973 ($p < 0,001$) para la prueba de esfericidad de Bartlett, mostrando que la matriz de correlaciones resulta adecuada para su factorización.

Como se muestra en la tabla de 4.29, se obtuvieron cuatro factores con valores propios (eigenvalue) superiores a 1, según el criterio de Kaiser, con 9.644, 1.423, 1.227 y 1.058. Su porcentaje de varianza explicada en un primer análisis fue del 45.923%, 6.778%, 5.840% y 5.036% respectivamente. Con el fin de aclarar la distribución de las cargas factoriales se realizó una rotación varimax que dio como resultado una distribución de porcentajes de variabilidad explicada más uniforme de 19.782%, 16.323%, 14.290% y 13.182% respectivamente, conservando la variabilidad total explicada del 63.57%. Estos resultados pueden confirmar la existencia de las cuatro dimensiones en la entrevista.

Tabla 4.29 Varianza total explicada en el análisis factorial de la entrevista completa MacCAT-CR.

Varianza total explicada									
Componente	Autovalores iniciales			Σsaturaciones al cuadrado de extracción			Σsaturaciones al cuadrado de rotación		
	Total	% de varianza	% acumulado	Total	% de varianza	% acumulado	Total	% de varianza	% acumulado
1	9,644	45,923	45,923	9,644	45,923	45,923	4,154	19,782	19,782
2	1,423	6,778	52,701	1,423	6,778	52,701	3,428	16,323	36,105
3	1,227	5,840	58,542	1,227	5,840	58,542	3,001	14,290	50,395
4	1,058	5,036	63,577	1,058	5,036	63,577	2,768	13,182	63,577
5	,932	4,438	68,016						
6	,790	3,761	71,776						
7	,771	3,672	75,448						
8	,732	3,485	78,933						
9	,616	2,932	81,865						
10	,469	2,231	84,097						
11	,451	2,146	86,242						
12	,405	1,929	88,172						
13	,376	1,790	89,961						
14	,368	1,753	91,714						
15	,342	1,627	93,341						
16	,314	1,494	94,835						
17	,297	1,415	96,250						
18	,235	1,119	97,369						
19	,212	1,008	98,377						
20	,175	,835	99,212						
21	,166	,788	100,000						

Método de extracción: Análisis de componentes principales..

Como se observa en la Tabla 4.30, todas las comunales (variabilidad de cada pregunta explicada por los factores comunes con el resto de las preguntas) se sitúan por encima de 0,4, excepto la correspondiente a la primera pregunta de la entrevista. Por tanto, la variabilidad de todas las preguntas salvo de una es explicada en más de un

40% por pertenecer a la entrevista, lo que puede justificar su inclusión en la misma. La variabilidad de la primera pregunta explicada sólo en un 36% por los factores comunes al resto de las preguntas puede hacer cuestionar la pertinencia de la misma en la conformación de la entrevista.

Tabla 4.30 Comunalidades del análisis factorial de la entrevista completa MacCAT-CR.

Comunalidades		
	Inicial	Extracción
C1a)	1,000	,359
C1b)	1,000	,566
C1c)	1,000	,614
C1d)	1,000	,737
TotalC2	1,000	,562
C3a)	1,000	,721
C3b)	1,000	,599
C3c)	1,000	,557
C4a)	1,000	,690
C4b)	1,000	,616
C4c)	1,000	,591
C4d)	1,000	,612
TotalC5	1,000	,681
A1 El objetivo no es el beneficio personal	1,000	,510
A2 Posibilidad de un beneficio reducido	1,000	,651
A3 La retirada del proyecto es posible	1,000	,796
Razonamiento consecuente	1,000	,664
Razonamiento comparativo	1,000	,737
Generación de consecuencias	1,000	,686
Consistencia lógica de la elección	1,000	,685
Expresión de una elección	1,000	,717

Extraction Method: Principal Component Analysis.

La matriz de componentes de las 21 preguntas de la entrevista se expone en la Tabla 4.31 en la que se muestra la carga o correlación de cada pregunta con las cuatro dimensiones estudiadas. De este modo, las variables con cargas más altas en un factor nos indican una estrecha relación (correlación) entre la variable y ese factor. Por ello, sólo nos interesan aquellos valores que tengan altas cargas factoriales, por lo que aparecen

en la tabla 4.32 ordenadas las variables de mayor a menos carga, siendo todas las cargas aceptables por encima de 0,5. Como se puede observar, la carga o correlación mayor con alguna de las dimensiones es aceptable o por encima de 0,5 en todas las preguntas excepto en la segunda de la comprensión cuya mayor correlación con el factor 1 es de 0,479. El resultado es que todas las preguntas se correlacionan con el factor 1, con el que establecen una relación más estrecha; catorce de las 21 preguntas, incluyendo 8 de comprensión, las 4 de razonamiento, una de apreciación y la de expresión de la elección se correlacionan con el factor 2; dieciséis se correlacionan con el factor 3, 9 de comprensión, 3 de razonamiento, las 3 de apreciación y la de expresión de la elección y finalmente 13 se correlacionan con el factor 4, 7 de comprensión, 3 de razonamiento, 2 de apreciación y una de expresión de la elección.

Para tratar de lograr una mejor interpretación aumentando la carga factorial de cada variable para el mínimo de factores posibles recurrimos a la rotación factorial de varimax.. En la tabla 4.32 de matriz de componentes rotada vemos cómo las soluciones rotadas se han simplificado algo, aunque continuamos viendo cómo todas las variables se siguen relacionando con al menos dos factores. Si tomamos la mayor carga de cada una de las variables para caracterizar cada factor o dimensión (las señalamos en **negrita**), podemos decir que el primer factor está determinado por 8 de las 13 preguntas de comprensión, el factor 2 por las cuatro preguntas de razonamiento y la de expresión de la elección, el factor 3 por dos de las preguntas de apreciación (posibilidad de beneficio reducido y retirada de proyecto) y 2 de comprensión (molestias del pinchazo y retirada del proyecto) y para finalizar, el factor cuatro estaría determinado por la primera pregunta de apreciación del objetivo de la investigación y tres de comprensión relacionadas con la duración y los procedimientos a los que se sometería al sujeto de investigación. Estas tres preguntas de comprensión que aparecen agrupadas en el factor cuatro de la rotación coinciden con tres de las cuatro preguntas que resultaban diferenciadas en la rotación aislada de la dimensión comprensión (tabla 4.19), lo que confirma una posible disociación de las variables.

Tabla 4.31 Matriz de componentes del análisis factorial de la entrevista completa MacCAT-CR.

Matriz de componentes ^a				
	Componente			
	1	2	3	4
Razonamiento comparativo	,790	-,313	-,106	
TotalC5	,771			-,288
C4a)	,768	,273	-,138	
C4b)	,753			,191
Razonamiento consecuente	,739	-,260	-,194	-,112
A2 Posibilidad de un beneficio reducido	,734		-,217	-,249
C1d)	,728		,427	,154
C3b)	,720	,269		
C3c)	,716		-,121	,155
C4c)	,665	,380		
Consistencia lógica de la elección	,664	-,374		,316
Generación de consecuencias	,657	-,388	-,267	,182
A3 La retirada del proyecto es posible	,656		,351	-,484
C3a)	,653	,330	-,140	,407
C4d)	,650		-,106	-,422
TotalC2	,642	,127	-,358	
C1c)	,639	,144	,427	
A1 El objetivo no es el beneficio personal	,631	-,113	,316	
Expresión de una elección	,568	-,531	,261	,208
C1a)	,509	,179	-,260	
C1b)	,479	,420	,348	,198

Método de extracción: Análisis de componentes principales.

a. 4 componentes extraídos.

Tabla 4.32 Matriz de componentes rotada en el análisis factorial de la entrevista completa MacCAT-CR.

Matriz de components rotada²

	Componente			
	1	2	3	4
C3a)	,711	,222		,396
TotalC2	,678	,233	,208	
C4a)	,642	,135	,396	,320
C3b)	,586	,136	,333	,354
C3c)	,568	,349	,190	,278
C1a)	,542		,218	
C4c)	,539		,236	,492
C4b)	,524	,485	,194	,263
Expresión de una elección		,789	,166	,255
Consistencia lógica de la elección	,251	,747		,236
Generación de consecuencias	,422	,685	,191	
Razonamiento comparativo	,375	,604	,471	,103
Razonamiento consecuente	,415	,517	,473	
A3 La retirada del proyecto es posible		,234	,760	,405
C4d)	,360	,146	,670	,113
TotalC5	,413	,230	,610	,294
A2 Posibilidad de un beneficio reducido	,483	,310	,564	
C1b)	,293			,693
C1d)	,199	,432	,228	,677
C1c)	,158	,213	,344	,652
A1 El objetivo no es el beneficio personal	,121	,423	,319	,464

Método de extracción: Análisis de componentes principales.

Método de rotación: Varimax con normalización Kaiser.

a. Rotation converged in 12 iterations.

VALIDEZ DE LA ENTREVISTA MACCAT-CR: VALIDEZ DE CRITERIO

Análisis de la diferencia de la puntuación media de la entrevista MacCAT-CR

La diferencia de puntuación media de la entrevista MacCAT-CR resultó significativamente más baja en el grupo de los sujetos evaluados como no capaces por criterio clínico respecto a los evaluados como capaces en las cuatro dimensiones (Tabla 4.33). Por tanto, se cumple el criterio de validez de criterio establecido para la validación de la entrevista. La disminución fue mayor en el razonamiento, seguida por la disminución en apreciación, comprensión y finalmente en expresión de la elección. Por grupos de estudio, en los sujetos ingresados en MI (Tabla 4.34), la diferencia de medias fue significativa en las cuatro dimensiones y el orden de mayor a menor descenso fue el mismo que en la muestra total. En el grupo de psiquiatría (Tabla 4.35), la diferencia de las medias entre capaces y no capaces resultó significativa en todas las dimensiones menos en la expresión de la elección. En este grupo, las dimensiones con una mayor disminución en puntuación en los sujetos no capaces fueron por igual el razonamiento y la apreciación. Finalmente entre los sujetos sanos (Tabla 4.36) la diferencia de la media fue significativa en todas las dimensiones y el orden en cuanto a la disminución de las mismas fue igual que en la muestra completa. Los gráficos 4. 6 a 4.9 muestran la distribución de la puntuación MacCAT-CR en los dos grupos de sujetos de capaces y no capaces por criterio clínico en cada una de las cuatro dimensiones. Los gráficos 4.10 a 4.13 permiten comparar la distribución de las puntuaciones MacCat-CR entre capaces y no capaces en los grupos de estudio.

Tabla 4.33 Diferencia de puntuaciones medias de la entrevista MacCAT-CR entre los sujetos capaces y no capaces según criterio clínico en el total de la muestra (validez de criterio) y proporción de reducción de la media.

Muestra n=120	Media±DE de puntuación MacCAT-CR			% diferencia media
	Capaces Gold Estandar (n=29)	No capaces Gold Estandar (n=91)	p	
Comprensión	23,01±4,46	14,62±6,48	<0,05*	36,46
Apreciación	5,18±1,29	2,86±1,98	<0,05*	44,79
Razonamiento	6,52±1,82	3,07±2,56	<0,05*	52,91
Expresión Elección	1,93±0,33	1,45±0,74	<0,05*	24,87

Tabla 4.34 Diferencia de puntuaciones medias de las dimensiones de la entrevista MacCAT-CR en los sujetos capaces y no capaces según criterio clínico en la muestra de MI (validez de criterio) y proporción de reducción de la media.

MI n=40	Media±DE de puntuación MacCAT-CR		p	% diferencia media
	Capaces Gold Estandar (n=30)	No capaces Gold Estandar (n=10)		
Comprensión	23,60±2,65	16,40±4,27	<0,05*	30,51
Apreciación	5,20±1,13	2,90±1,72	<0,05*	44,23
Razonamiento	7,03±1,22	3,40±2,37	<0,05*	51,64
Expresión de la elección	2±0,00	1,40±0,70	<0,05*	30,00

Tabla 4.35 Diferencia de puntuaciones medias de la entrevista MacCAT-CR en los sujetos capaces y no capaces según criterio clínico en la muestra de psiquiatría (validez de criterio) y **proporción** de reducción de la media.

PSQ n=40	Media±DE de puntuación MacCAT-CR		p	% diferencia media
	Capaces Gold Estandar (n=26)	No capaces Gold Estandar (n=14)		
Comprensión	20,54±6,43	13,36±7,78	<0,05*	34,96
Apreciación	4,58±1,70	2,79±2,33	<0,05*	49,13
Razonamiento	5,38±2,26	2,71±2,6	<0,05*	49,63
Expresión de la elección	1,81±0,57	1,50±0,76	0,155	17,13

Tabla 4.36 Diferencia de puntuaciones medias de las dimensiones de la entrevista MacCAT-CR en los sujetos capaces y no capaces según criterio clínico en el grupo de sujetos sanos (validez de criterio) y proporción de reducción de la media.

Sanos n=40	Media±DE de puntuación MacCAT-CR		p	% diferencia media
	Capaces Gold Estandar (n=5)	No capaces Gold Estandar (n=35)		
Comprensión	24,34±3,06	14,69±6,54	<0,05*	39,65
Apreciación	5,6±0,85	3±1,73	<0,05*	46,43
Razonamiento	6,91±1,52	3,40±3,05	<0,05*	50,80
Expresión de la elección	1,97±0,17	1,40±0,89	<0,05*	28,93

Gráfico 4.6 Distribución de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de comprensión en sujetos capaces y no capaces.

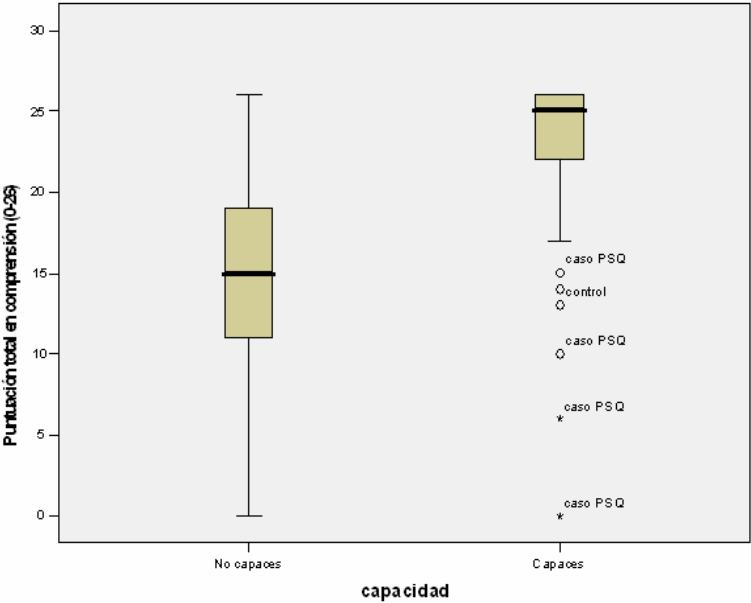


Gráfico 4.7 Distribución de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de apreciación por grupos de estudio.

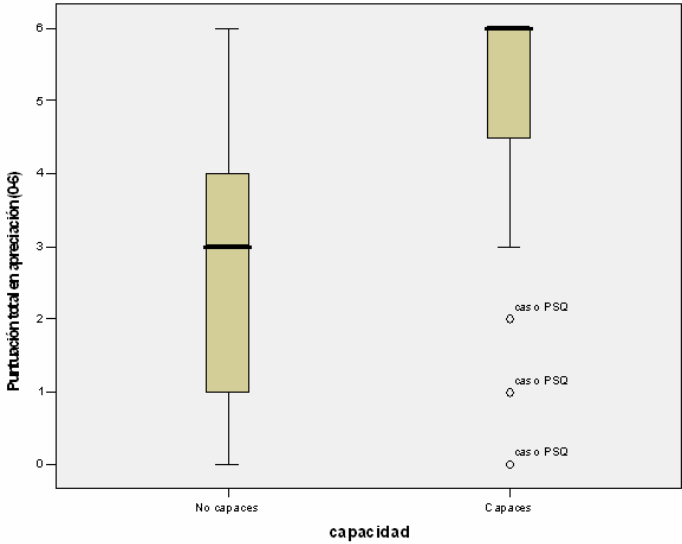


Gráfico 4.8 Distribución de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de razonamiento por grupos de estudio.

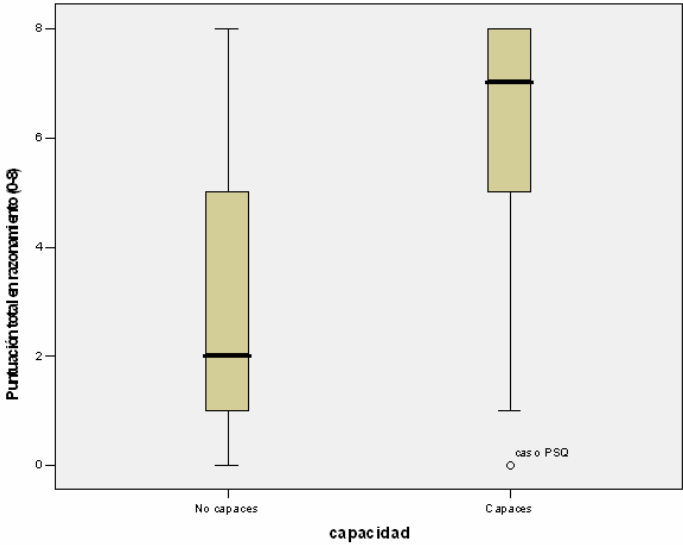


Gráfico 4.9 Distribución de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de expresión de la elección por grupos de estudio.

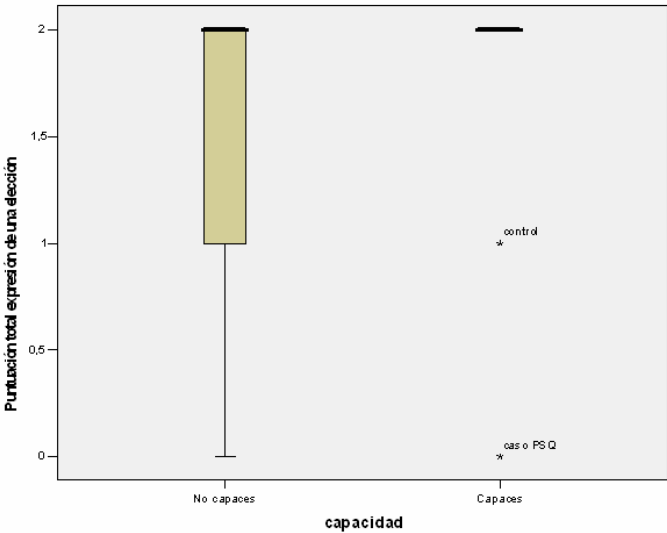


Gráfico 4.10. Distribución de la puntuación de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de comprensión en los tres grupos de estudio según capacidad clínica.

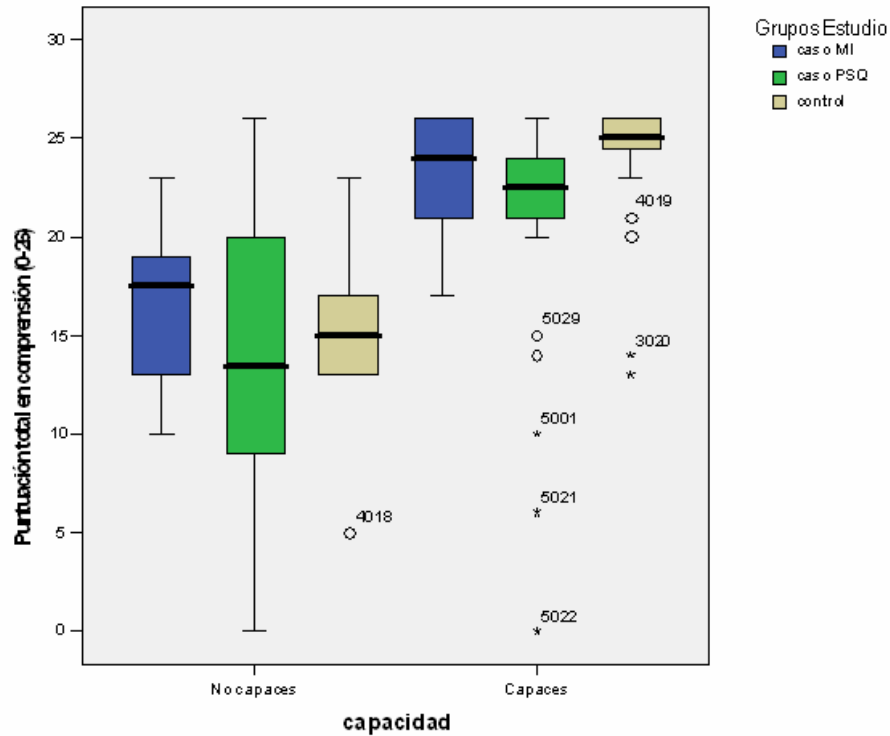


Gráfico 11. Distribución de la puntuación de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de apreciación en los tres grupos de estudio según capacidad clínica.

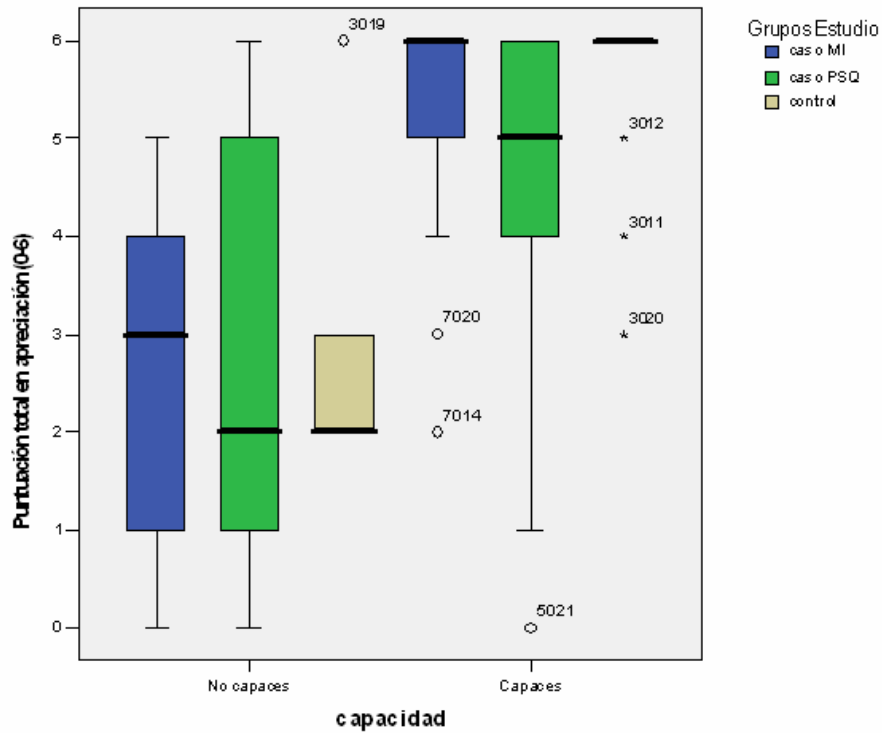


Gráfico 12. Distribución de la puntuación de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de razonamiento en los tres grupos de estudio según capacidad clínica.

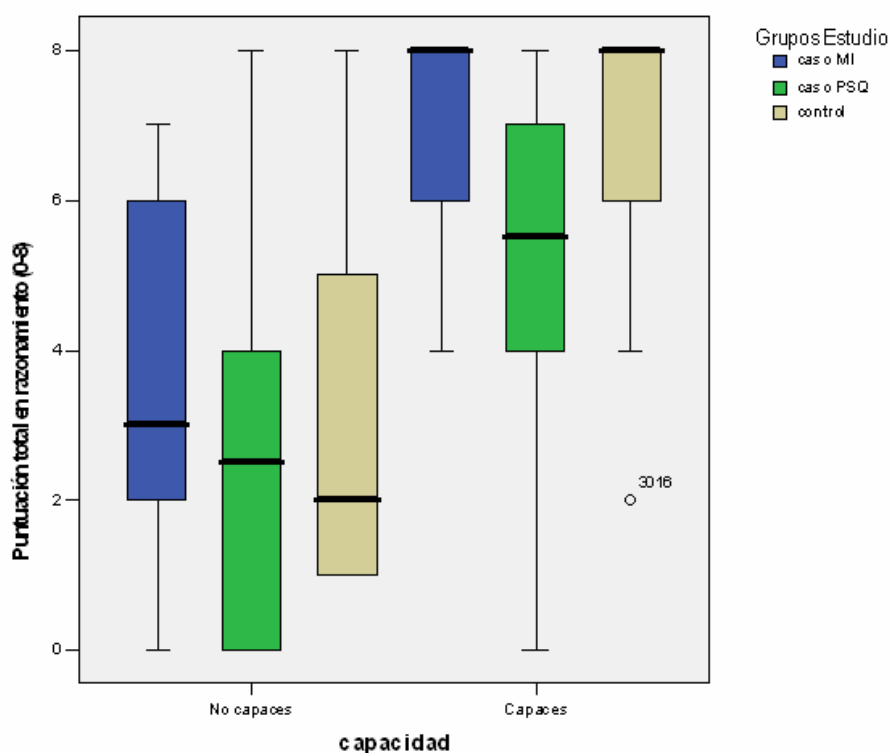
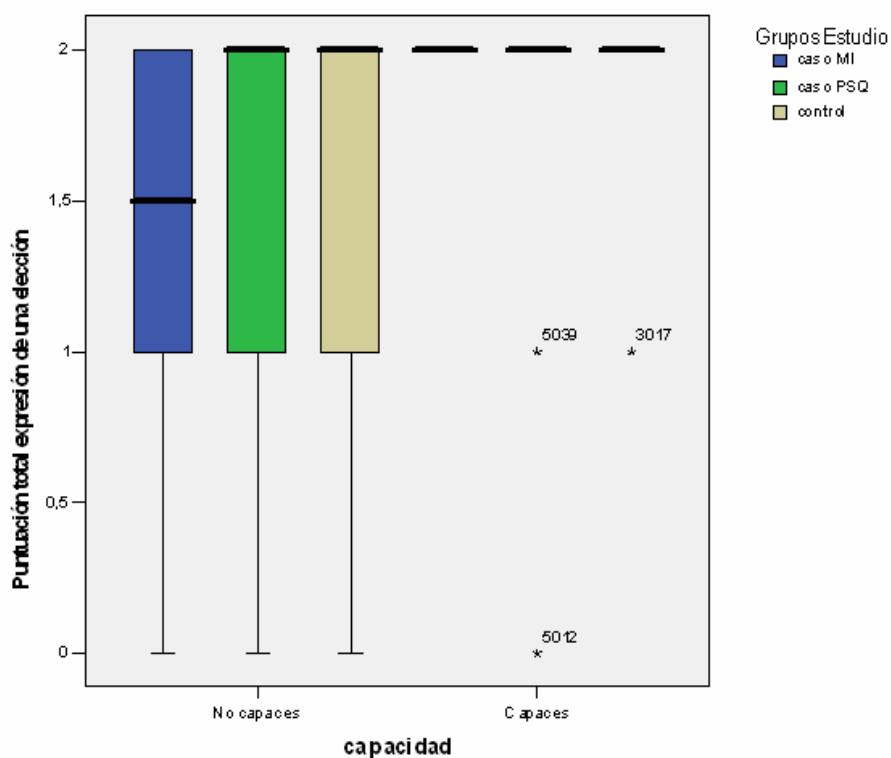


Gráfico 13. Distribución de la puntuación de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de expresión de la elección en los tres grupos de estudio según capacidad clínica.



Análisis del rendimiento de la entrevista MacCAT-CR

En cuanto a las características psicométricas de la entrevista MacCAT-CR, al no establecerse valores de corte para las puntuaciones que determinen en todos los casos la proporción de sujetos capaces y no capaces acorde con las peculiaridades de la valoración de la capacidad, en la tabla 4.37 se exponen las parejas de sensibilidad y especificidad posibles en función de la puntuación obtenida respecto a la valoración clínica como gold estándar. Se muestran los resultados por cada subescala o dimensión. Así por ejemplo, si se toma como punto de corte en comprensión 20, de tal forma que los sujetos que obtengan esa puntuación o mayor sean considerados capaces, la sensibilidad será de 79,31% y la especificidad de 90,11%.

Otras medidas de rendimiento de la entrevista como los valores predictivos o los cocientes de probabilidad o razón de verosimilitud, dependientes de la prevalencia de la incapacidad en la población de referencia, también varían en función del valor de corte escogido para el estudio. En las tablas 4.38-4.40 se muestran los que resultaron de seleccionar determinados puntos de corte en las dimensiones de comprensión, apreciación y razonamiento. En el ejemplo se tomó una población con una prevalencia de limitación de la capacidad de un 25% (sería el caso de la muestra de medicina interna del estudio, con un 25% de no capacidad por criterio clínico). En poblaciones sanas, dicha prevalencia sería inferior (ciertos estudios hablan de un 10%, lo que es consistente con el dato extraído de nuestra muestra de población sana que presenta un 12,5% de sujetos no capaces). La interpretación de las medidas calculadas puede ser reproducible para los resultados descritos en las tablas correspondientes de los diferentes puntos de corte.

Así por ejemplo, cuando tomamos la puntuación de 20 para la dimensión comprensión (tabla 4.38), la probabilidad de que un sujeto sea clasificado correctamente (que catalogado como incapaz con criterio clínico resulte con puntuación inferior a 20 en el MacCAT-CR o que catalogado como capaz por clínica obtenga 20 o más puntos con el MacCAT-CR en comprensión) fue de 87,50%. Lo que se denomina índice de validez o proporción correcta de aciertos.

Siguiendo el mismo ejemplo, la sensibilidad de la prueba a la incapacidad de un sujeto, es decir, la probabilidad de que un sujeto incapaz sea detectado con la entrevista tomando ese punto de corte resultó del 79,31%. Y la capacidad de que la entrevista detecte como tal a un sujeto capaz o especificidad fue de 90,11%.

Tabla 4.37 Características psicométricas de sensibilidad y especificidad de la entrevista MacCAT-CR para diferentes puntos de corte, en relación a valoración clínica como gold estándar.

Subescala MacCAT-CR y punto de corte	Sensibilidad		Especificidad	
	N ^a	%	N ^b	%
Comprensión (0-26)				
≤10	7	24,14	91	100,00
11	9	31,03	88	96,70
12	9	31,03	88	96,70
13	12	41,38	88	96,70
14	14	48,28	87	95,60
15	17	58,62	85	93,41
16	17	58,62	84	92,31
17	19	65,52	84	92,31
18	21	72,41	83	91,21
19	22	75,86	83	91,21
20	23	79,31	82	90,11
21	25	86,21	77	84,62
22	25	86,21	71	78,02
23	27	93,10	64	70,33
24	27	93,10	58	63,74
25	28	96,55	46	50,55
26	29	1,00	30	32,97
Apreciación (0-6)				
0	4	13,79	91	1,00
1	8	27,59	90	98,90
2	14	48,28	89	97,80
3	18	62,07	87	95,60
4	22	75,86	81	89,01
5	25	86,21	68	74,73
6	29	100,00	56	61,54
Razonamiento (0-8)				
≤3	17	58,62	91	100,00
4	21	72,41	86	94,51
5	23	79,31	79	86,81
6	25	86,21	67	73,63
7	27	93,10	53	58,24
8	29	100,00	42	46,15
Expresión de la elección (0-2)				
0	4	13,79	91	1,00
1	12	41,38	89	97,80
2	29	100,00	87	95,60

a sujetos evaluados clínicamente como no capaces que obtuvieron una puntuación igual o por debajo de ese punto de corte.

b sujetos evaluados clínicamente como capaces que obtuvieron una puntuación por encima de ese punto de corte

Por otra parte, la probabilidad de que un sujeto catalogado como incapaz con la entrevista MacCAT-CR, lo sea también por criterio clínico (valor predictivo positivo o VPP), en una población como la del ejemplo (prevalencia del 25%) resultó de 71,88% . Y a su vez, la probabilidad de que resultando un sujeto capaz por entrevista, también lo sea clínicamente (valor predictivo negativo o VPN) fue del 93,18%.

La probabilidad de un resultado positivo (que determina incapacidad) en la entrevista es 8 veces mayor entre los incapaces que entre los capaces (cociente de probabilidades positivo o razón de verosimilitud positiva o RV+). Y a su vez, la probabilidad de un resultado negativo (que determine capacidad) resulta 4 veces más probable entre los sujetos capaces que entre los no capaces (1/razón de verosimilitud negativa o RV-).

Finalizando con el mismo ejemplo, a través del cálculo de probabilidades post-test pudimos determinar que una persona con un resultado con la MacCAT-CR de incapacidad con el punto de corte de 20 en la comprensión, tenía un 72,5% de probabilidad de ser realmente incapaz. Lo que significa que si la entrevista MacCAT-CR es positiva pasamos de una probabilidad pres-test (o prevalencia de incapacidad) del 25% a otra del 67%. Y por otro lado, con el resultado negativo en la entrevista una persona tiene una probabilidad de ser incapaz del 7% y que por tanto con el resultado negativo pasamos de una probabilidad pre-test del 30% a una probabilidad pos-test de 7%.

Curvas de rendimiento de la prueba (curvas ROC)

Con el fin de establecer una interpretación más clara de las características psicométricas de la entrevista se analizaron las curvas de rendimiento “diagnóstico” o curvas ROC por dimensiones como se muestra en el gráfico 4.14. El área bajo la curva o AUC resultó para la comprensión de 0,875 (IC95%0,798-0,952), para la apreciación de 0,826 (IC95% 0,732-0,920), para el razonamiento de 0,851 (IC95%0,764-0,938) y para la expresión de la elección de 0,683 (IC95%0,558-0,808). El valor predictivo de la prueba considerando AUC=1 máximo y AUC= 0,5 sin capacidad discriminatoria resultó bueno (entre 0.75 y 0.9) para las dimensiones de comprensión, apreciación y razonamiento y regular (entre 0,6 y 0,75) para la expresión de la elección.

Tabla 4.38 Medidas de rendimiento de la dimensión comprensión de la entrevista MacCAT-CR tomando como puntuación de corte 16, 18 y 20 puntos para una prevalencia de incapacidad del 25%.

Puntuación en comprensión=16 (Prevalencia o probabilidad pretest 25%)	
Índice de validez o proporción correcta de aciertos	
84,17%(IC95%76,12%-89,96%)	
Sensibilidad	Especificidad
58,62%(IC95%39,13-75,91)	92,30%(IC95%84,28-96,59)
VPP	VPN
70,83% (IC95%48,8-86,56)	87,50%(IC95%78,8-93,09)
RV+	RV-
7,62(IC95%3,51-16,54)	0,45 (IC95%0,29-0,69)
Probabilidad post-test +	Probabilidad post-test -
71,6%(IC95%53,6-84,6)	12,9%(IC95%9-18,51)

Puntuación en comprensión=18 (Prevalencia o probabilidad pretest 25%)	
Índice de validez o proporción correcta de aciertos	
86,67%(IC95%78,96-91,95)	
Sensibilidad	Especificidad
72,14%(IC95%52,51-86,55)	91,20% (IC95%82,93-95,5)
VPP	VPN
72,41%(IC95%52,51-86,55)	91,21%(IC95%82,93-95,85)
RV+	RV-
8,24(IC95%4,09-16,57)	0,30 (IC95%0,17-0,55)
Probabilidad post-test +	Probabilidad post-test -
73% (IC95%57,6-84,5)	9%(IC95%5,3-15,4)

Puntuación en comprensión=20 (Prevalencia o probabilidad pretest 25%)	
Índice de validez o proporción correcta de aciertos	
87,50% (IC95% 79,92-92,60)	
Sensibilidad	Especificidad
79,31%(IC95%59,74-91,29)	90,11%(IC95%81,60-95,10)
VPP	VPN
71,88 (IC95%53,02-85,60)	93,18 (IC95%85,19-97,20)
RV+	RV-
8,02(IC95%4,20-15,32)	0,23 (IC95%0,11-0,47)
Probabilidad post-test +	Probabilidad post-test -
72,5%(IC95%58-84)	7%(IC95%3,5-13,37)

Tabla 4.39 Medidas de rendimiento de la dimensión apreciación de la entrevista MacCAT-CR tomando como puntuación de corte 4 puntos para una prevalencia de incapacidad del 25%.

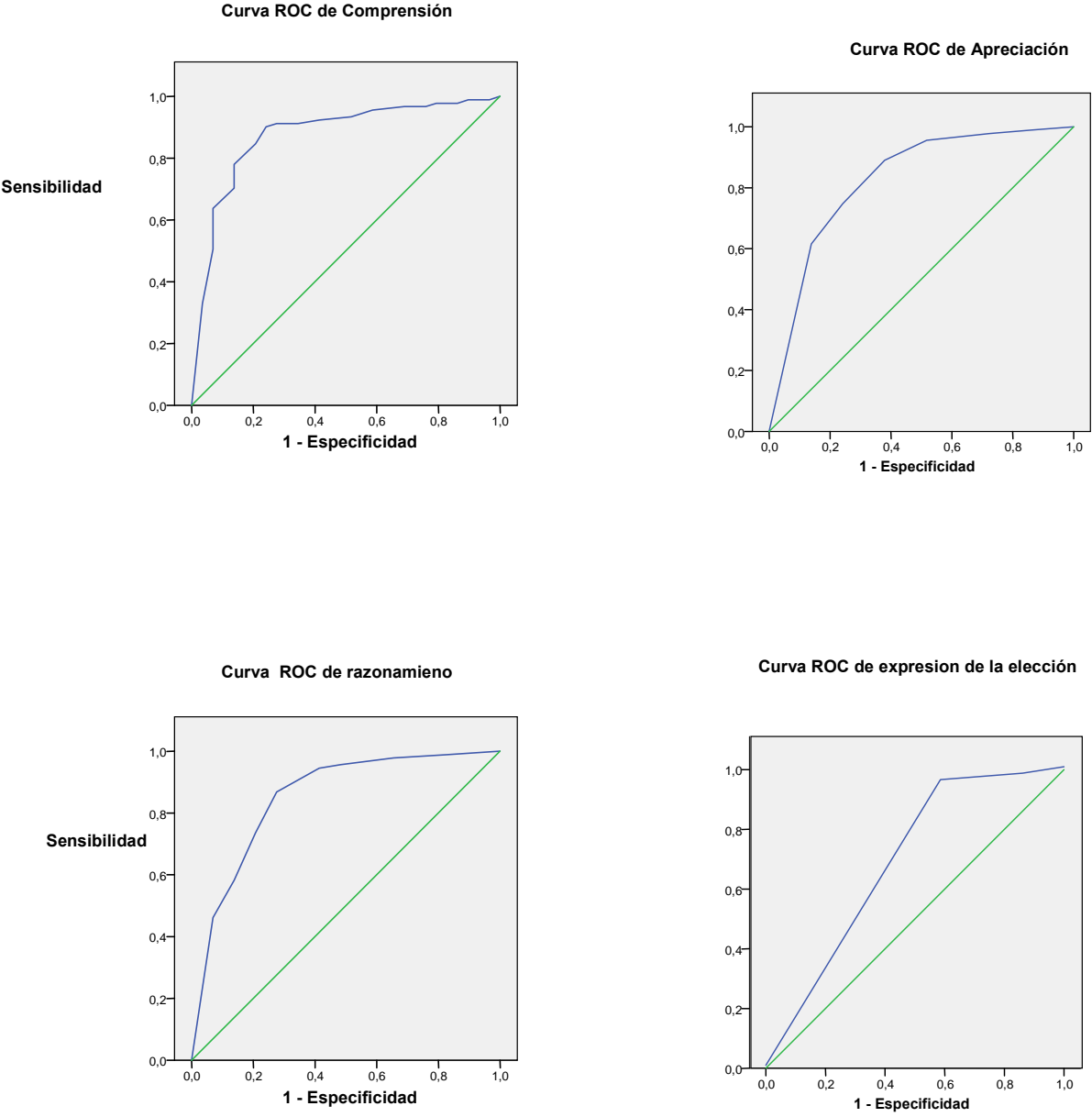
Puntuación en apreciación=4 (Prevalencia o probabilidad pretest 25%)	
Índice de validez o proporción correcta de aciertos	
87,50%(IC95%79,92-92,60)	
Sensibilidad	Especificidad
62,07%(IC95%42,36-78,70)	95,60%(IC95%88,50-98,58)
VPP	VPN
81,82 (IC95%58,99-94,01)	88,78%(IC95%80,41-93,99)
RV+	RV-
14,12 (IC95%5,20-38,37)	0,40(IC95%0,25-0,63)
Probabilidad post-test +	Probabilidad post-test -
82,33%(IC95%62,1-92,7)	11,7%(IC95%8,2-16,7)

Tabla 4.40 Medidas de rendimiento de la dimensión razonamiento de la entrevista MacCAT-CR tomando como puntuación de corte 5 puntos para una prevalencia de incapacidad del 25%.

Puntuación en razonamiento=5 (Prevalencia o probabilidad pretest 25%)	
Índice de validez o proporción correcta de aciertos	
85%(IC95%77,06-90,63)	
Sensibilidad	Especificidad
79,31%(IC95%59,74-91,29)	86,81%(IC95%77,71-92,71)
VPP	VPN
65,71(IC95% 47,74-80,32)	92,94(IC95% 84,70-97,10)
RV+	RV-
6,01(IC95% 3,44-10,52)	0,24 (IC95%0,12-0,49)
Probabilidad post-test +	Probabilidad post-test -
66,6%(IC95%53,05-77,15)	7,33%(IC95%3,8-14)

Puntuación en razonamiento=6 (Prevalencia o probabilidad pretest 25%)	
Índice de validez o proporción correcta de aciertos	
76,67%(IC95%67,90- 83,69)	
Sensibilidad	Especificidad
86,21%(IC95%67,43-95,49)	73,63%(IC95%63,17-82,06)
VPP	VPN
73,63%(IC95%63,17-82,06)	94,37%(IC95%85,46-98,18)
RV+	RV-
3,27(IC95%2,25- 4,75)	0,19(IC95%0,07-0,47)
Probabilidad post-test +	Probabilidad post-test -
52%(IC95%42,4-61)	6%(IC95%2,3-13,4)

Gráfico 4.14 Curvas Roc de las cuatro dimensiones de la entrevista MacCAT-CR



4.5 DESCRIPCIÓN DE LA CAPACIDAD SEGÚN MACCAT-CR EN LA MUESTRA Y CORRELACIONES CON VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS

Descripción de la capacidad según entrevista MacCAT-CR

El valor promedio y desviación estándar en la entrevista MacCAT-CR en el total de la muestra resultó de $20,98 \pm 6,16$ en el apartado de comprensión (con valores entre 0 y 26), de $4,62 \pm 1,76$ en apreciación (con valores entre 0 y 6), de $5,68 \pm 2,49$ en razonamiento (con valores entre 0 y 8) y de $1,82 \pm 0,5$ en expresión de la elección (cuyos valores oscilan entre 0 y 2). Los valores medios por grupos de estudio se muestran en la tabla 4.41, en la que se observa una media inferior en todos los apartados en el grupo de pacientes ingresados en psiquiatría, seguida por la obtenida en los pacientes ingresados en MI y con valores más altos en el grupo de controles sanos.

En las gráficas 4.15 a 4.18 se observa la distribución de valores MacCAT-CR en los tres grupos de estudio en cada una de las dimensiones

Tabla 4.41 Puntuaciones medias de las cuatro dimensiones de la entrevista MacCAT-CR en el total de la muestra y por grupos de estudio.

		Pacientes de Psq (n=40)	Pacientes de MI (n=40)	Sanos (n=40)	Total (n=120)
Puntuaciones MacCAT-CR (Media \pm DE)	Comprensión 0-26	18.03 ± 7.66	21.80 ± 4.40	23.13 ± 4.81	20.98 ± 6.16
	Apreciación 0-6	3.95 ± 2.09	4.63 ± 1.63	5.28 ± 1.30	4.62 ± 1.76
	Razonamiento 0-8	4.45 ± 2.70	6.13 ± 2.22	6.48 ± 2.09	5.68 ± 2.49
	Expresión de la elección 0-2	1.70 ± 0.65	1.85 ± 0.43	1.90 ± 0.38	1.82 ± 0.5

Gráfico 4.15. Distribución de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de comprensión por grupos de estudio.

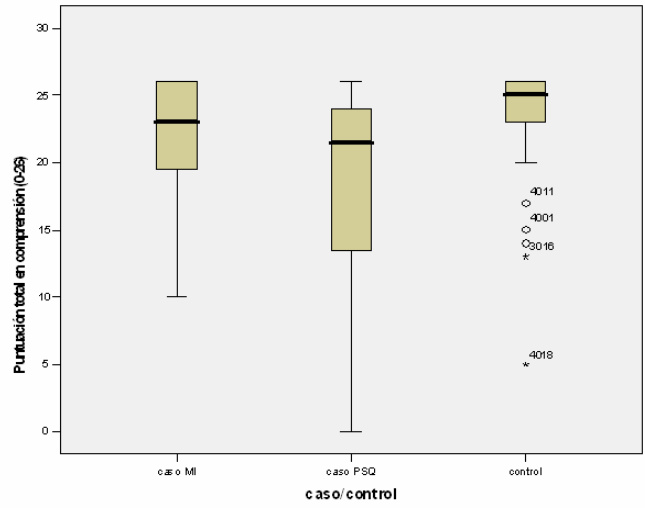


Gráfico 4.16. Distribución de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de apreciación por grupos de estudio.

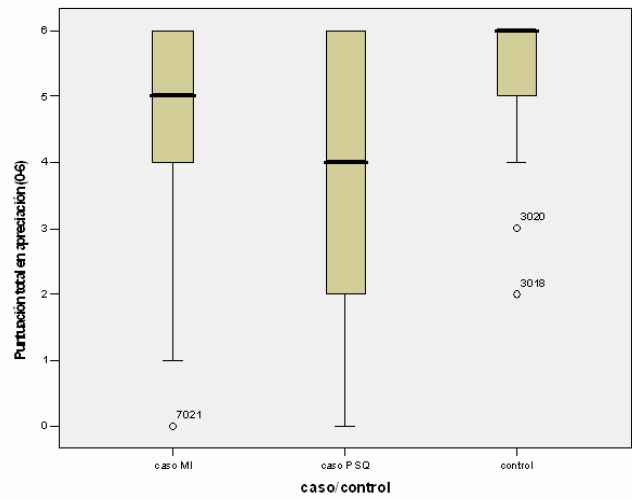


Gráfico 4.17 Distribución de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de razonamiento por grupos de estudio.

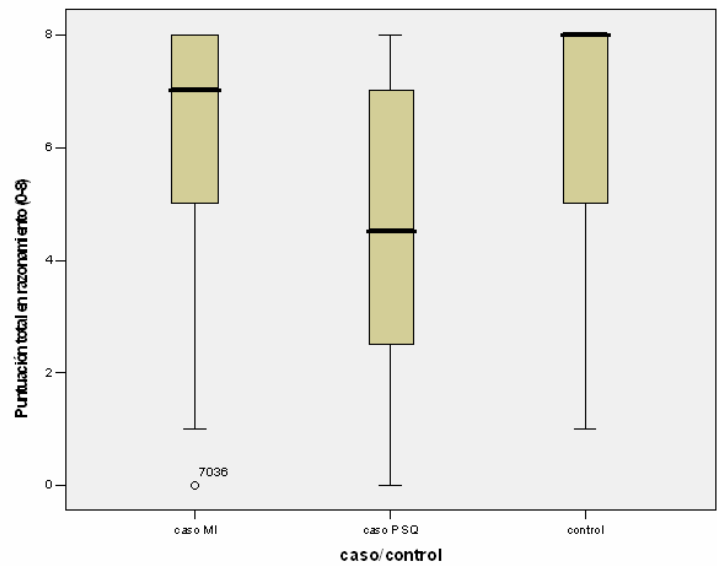
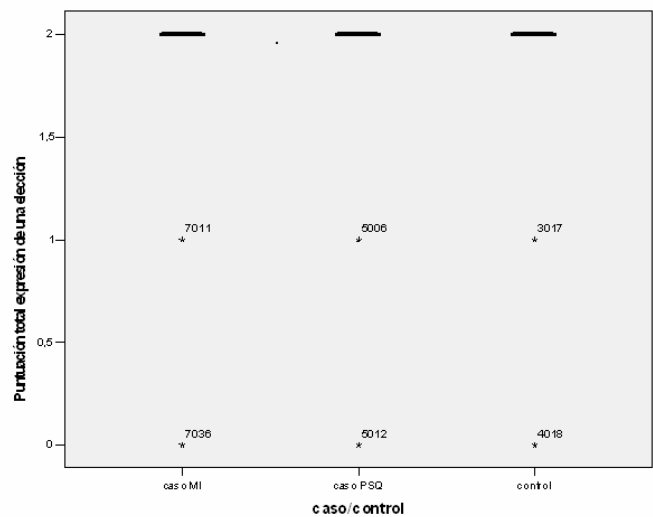


Gráfico 4.18. Distribución de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de expresión de la elección por grupos de estudio.



En la tabla 4.42 se muestran las puntuaciones medias de todas las preguntas en el total de la muestra de estudio. La pregunta con mayor puntuación media obtenida fue la de expresión de la elección y la de menor puntuación media fue la de razonamiento consecuente. Dentro de la dimensión de comprensión, la mayor puntuación se obtuvo en la pregunta sobre la duración del estudio hipotético y la menor, la que se refería al método de doble ciego.

Tabla 4.42 Puntuación media de cada pregunta de la entrevista MacCAT-CR en el total de la muestra (rango 0-2)

	N		Mean	Std. Deviation
	Valid	Missing		
C1a)	120	0	1,58	,669
C1b)	120	0	1,80	,559
C1c)	120	0	1,62	,688
C1d)	120	0	1,65	,694
TotalC2	120	0	1,60	,666
C3a)	120	0	1,75	,583
C3b)	120	0	1,53	,788
C3c)	120	0	1,39	,853
C4a)	120	0	1,51	,756
C4b)	120	0	1,43	,752
C4c)	120	0	1,73	,576
C4d)	120	0	1,63	,697
TotalC5	120	0	1,78	,542
A1 El objetivo no es el beneficio personal	120	0	1,43	,817
A2 Posibilidad de un beneficio reducido	120	0	1,50	,778
A3 La retirada del proyecto es posible	120	0	1,68	,648
Razonamiento consecuente	120	0	1,53	,697
Razonamiento comparativo	120	0	1,38	,757
Generación de consecuencias	120	0	1,24	,840
Consistencia lógica de la elección	120	0	1,53	,685
Expresión de una elección	120	0	1,82	,502

Siguiendo el análisis de puntuaciones de MacCAT-CR, en el grupo de pacientes de psiquiatría, la tabla 4.43 nos muestra la distribución de puntuaciones obtenidas en los tres grupos diagnósticos que integran la muestra seleccionada (esquizofrenia, trastorno bipolar y trastorno esquizoafectivo). Como se muestra en la tabla 4.44, no se observa una diferencia significativa en la media de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR entre los tres grupos diagnósticos en ninguna de las dimensiones (comprensión $p=0,244$, apreciación $p=0,446$, razonamiento $0,141$ y expresión de la elección $p=0,200$).

Tabla 4.43 Descripción de las puntuaciones MacCAT en el grupo de pacientes ingresados en psiquiatría por grupo diagnóstico.

Descriptivos									
		N	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
Puntuación total en comprensión (0-26)	Trastorno esquizoafectivo	5	12,80	9,391	4,200	1,14	24,46	0	23
	Trastorno bipolar	11	19,64	6,607	1,992	15,20	24,08	3	26
	Esquizofrenia paranoide	24	18,38	7,615	1,554	15,16	21,59	0	26
	Total	40	18,03	7,664	1,212	15,57	20,48	0	26
Puntuación total en apreciación (0-6)	Trastorno esquizoafectivo	5	3,00	2,449	1,095	-,04	6,04	0	6
	Trastorno bipolar	11	4,45	1,572	,474	3,40	5,51	2	6
	Esquizofrenia paranoide	24	3,92	2,244	,458	2,97	4,86	0	6
	Total	40	3,95	2,099	,332	3,28	4,62	0	6
Puntuación total en razonamiento (0-8)	Trastorno esquizoafectivo	5	2,40	2,608	1,166	-,84	5,64	0	6
	Trastorno bipolar	11	5,27	2,195	,662	3,80	6,75	0	8
	Esquizofrenia paranoide	24	4,50	2,798	,571	3,32	5,68	0	8
	Total	40	4,45	2,698	,427	3,59	5,31	0	8
Puntuación total expresión de una elección	Trastorno esquizoafectivo	5	1,60	,548	,245	,92	2,28	1	2
	Trastorno bipolar	11	2,00	,000	,000	2,00	2,00	2	2
	Esquizofrenia paranoide	24	1,58	,776	,158	1,26	1,91	0	2
	Total	40	1,70	,648	,103	1,49	1,91	0	2

Tabla 4.44 Análisis de la diferencia de medias de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR entre los grupos diagnósticos de los pacientes ingresados en psiquiatría.

ANOVA						
		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Puntuación total en comprensión (0-26)	Inter-grupos	168,005	2	84,002	1,464	,244
	Intra-grupos	2122,970	37	57,378		
	Total	2290,975	39			
Puntuación total en apreciación (0-6)	Inter-grupos	7,339	2	3,670	,825	,446
	Intra-grupos	164,561	37	4,448		
	Total	171,900	39			
Puntuación total en razonamiento (0-8)	Inter-grupos	28,518	2	14,259	2,066	,141
	Intra-grupos	255,382	37	6,902		
	Total	283,900	39			
Puntuación total expresión de una elección	Inter-grupos	1,367	2	,683	1,682	,200
	Intra-grupos	15,033	37	,406		
	Total	16,400	39			

Para finalizar el estudio de la relación entre puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR con datos sociodemográficos de la muestra de estudio, hay que señalar la ausencia de diferencias significativas en cuanto a la misma en sus cuatro dimensiones en relación con el sexo (Comprensión $F=2,45$, $p=0,76$; apreciación $F=2,3$, $p=0,78$; razonamiento $F=1,12$, $p=0,79$; expresión de elección $F=0,12$, $p=0,87$).

La tabla 4.45 muestra el análisis de correlación lineal entre las puntuaciones obtenidas por la entrevista MacCAT-CR en cada una de sus dimensiones con respecto a la edad, nivel de estudios alcanzados y puntuación obtenida en el MEC-30 por los 120 sujetos del estudio.

Como podemos observar, la correlación lineal entre los valores de la MacCAT-CR en cada una de sus dimensiones y la edad de los sujetos es débil, negativa y no resulta significativa con valores próximos a 0 e inferiores a 0,1 en todos los casos.

Con respecto al nivel de estudios alcanzados, también se observa una débil y no significativa correlación lineal, con sentido negativo, con las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR en cada una de sus dimensiones. Cuando realizamos el análisis de la correlación de manera separada por grupos de estudio (ver tabla 4.46) podemos observar cómo el sentido negativo de la correlación se mantiene en el grupo de pacientes de psiquiatría en todas las dimensiones, mientras se invierte en los pacientes de MI y en los controles sanos, que presentan una correlación positiva entre su nivel de estudios alcanzados y la puntuación MacCAT-CR. La correlación en todos los casos no resulta significativa, excepto en el razonamiento del grupo de pacientes de MI.

La correlación lineal positiva entre las puntuaciones MacCAT-CR y las puntuaciones MEC-30 resulta más fuerte y es estadísticamente significativa en todas las dimensiones de la entrevista. La mayor correlación se establece con la comprensión, con $r=0,61$, seguida por la apreciación y el razonamiento, que se correlacionan de forma similar con el MEC con una r de 0,53 y 0,51 respectivamente, y por último la correlación más baja con la expresión de la elección con $r=0,3$. Según el coeficiente de determinación calculado (r^2), el porcentaje de variabilidad de los datos explicado por la asociación lineal de la entrevista MacCAT-CR y del MEC se aproximaría al 40% por la comprensión, en torno al 25% por la apreciación y el razonamiento y el 10% por la expresión de la elección. Cuando analizamos también aquí de forma separada por grupos de estudio, las correlaciones entre las puntuaciones MacCAT-CR se mantienen positivas

en todos los casos. Destaca una mayor correlación en los pacientes de MI en las dimensiones de comprensión y de razonamiento y una menor correlación en los pacientes de psiquiatría en el apartado de apreciación y en expresión de la elección, dimensión en la que la correlación deja de ser significativa.

Tabla 4.45 Correlación lineal entre las puntuaciones de la MacCAT-CR con variables sociodemográficas y clínicas en el total de la muestra.

Variable	Comprensión			Apreciación			Razonamiento			Expresión de la Elección		
	r	r ²	p	r	r ²	p	r	r ²	p	r	r ²	p
Edad	-0,07	0,01	0,43	-0,05	0,00	0,58	-0,04	0,00	0,68	-0,02	0,00	0,82
Años de estudio	-0,15	0,02	0,10	-0,10	0,01	0,30	-0,10	0,01	0,26	-0,06	0,00	0,52
MEC-30	0,62	0,38	<0,01*	0,53	0,28	<0,01*	0,51	0,26	<0,01*	0,32	0,10	<0,01*

Tabla 4.46 Correlación lineal entre las puntuaciones de la MacCAT-CR con variables sociodemográficas y clínicas por grupos de estudio.

Pacientes de Medicina Interna												
Variable	Comprensión			Apreciación			Razonamiento			Expresión de la Elección		
	r	r ²	p	r	r ²	p	r	r ²	p	r	r ²	p
Años de estudio	0,3	0,09	0,05	0,27	0,07	0,09	0,40	0,16	<0,01*	0,21	0,04	0,21
MEC-30	0,75	0,56	<0,01*	0,6	0,36	<0,01*	0,74	0,55	<0,01*	0,49	0,24	<0,01*
Controles sanos												
Variable	Comprensión			Apreciación			Razonamiento			Expresión de la Elección		
	r	r ²	p	r	r ²	p	r	r ²	p	r	r ²	p
Años de estudio	0,22	0,05	0,17	0,31	0,10	0,05	0,14	0,02	0,39	0,06	0,00	0,71
MEC-30	0,61	0,37	<0,01*	0,60	0,36	<0,01*	0,38	0,14	<0,01*	0,33	0,11	<0,01*
Pacientes de psiquiatría												
Variable	Comprensión			Apreciación			Razonamiento			Expresión de la Elección		
	r	r ²	p	r	r ²	p	r	r ²	p	r	r ²	p
Años de estudio	-0,24	0,06	0,13	-0,25	0,06	0,11	-0,16	0,03	0,31	-0,08	0,01	0,61
MEC-30	0,67	0,45	<0,01*	0,45	0,20	<0,01*	0,51	0,26	<0,01*	0,23	0,05	0,14
BPRS	-0,52	0,27	<0,01*	-0,52	0,27	<0,01*	-0,57	0,32	<0,01*	-0,25	0,06	0,12
BPRS Positivos	-0,42	0,18	<0,01*	-0,43	0,18	<0,01*	-0,39	0,15	<0,05*	-0,1	0,01	0,54
BPRS Negativos	-0,48	0,23	<0,01*	-0,48	0,23	<0,01*	-0,58	0,34	<0,01*	-0,33	0,11	<0,05*

En la tabla 4.46 correspondiente al grupo de pacientes de psiquiatría se muestra la correlación lineal negativa existente en este grupo de estudio entre la gravedad psicopatológica según escala BPRS y las puntuaciones alcanzadas por la MacCAT-CR. La correlación de la gravedad global resulta mayor y significativa con las dimensiones de comprensión, apreciación y razonamiento, con valores de r entre 0,52 y 0,57, que pueden explicar en torno a un 30% de la variabilidad de las puntuaciones de la entrevista. Algo menor aunque también significativa resulta la correlación negativa con la sintomatología positiva en las dimensiones de comprensión, apreciación y razonamiento, con valores de r en torno a 0,4, que explican entre un 15-18% de la variabilidad lineal de las puntuaciones de la entrevista. La correlación resulta mayor con la gravedad de la sintomatología negativa siendo significativa en todas las dimensiones, incluida en la expresión de la elección, con valores de r entre 0,33 y 0,58, que llega a explicar el 34% de la variabilidad en el caso del razonamiento.

4.6 FACTIBILIDAD DEL CUESTIONARIO BREVE C5

La duración de la administración del cuestionario breve en los sujetos con entrevistas grabadas se muestra en las tablas 4.47 y 4.48. La duración media en la muestra completa fue de dos minutos ($2,05 \pm 0,51$). Por tanto, se cumple uno de los criterios de factibilidad, y se demuestra una menor duración respecto a la entrevista MacCAT-CR. En el grupo de controles la duración fue también de dos minutos ($1,99 \pm 0,56$), algo superior en los pacientes de MI ($2,19 \pm 0,53$) y la más baja en sujetos de psiquiatría ($1,85 \pm 0,21$). La duración mínima fue de 1,40 minutos tanto en sujetos de MI como de psiquiatría y la máxima se dio en el grupo de controles con casi cuatro minutos.

Tabla 4.47 Duración del cuestionario breve C5 en el total de la muestra y por grupos de estudio.

Minutos	Total	MI	PSQ	Controles
Media\pmDE	2,05 \pm 0,51	2,19 \pm 0,53	1,85 \pm 0,21	1,99 \pm 0,56
Mediana	1,91	2,09	1,90	1,84
Moda	1,59	1,59	1,98	1,59
Min	1,40	1,42	1,40	1,59
Máximo	3,92	3,59	2,23	3,92

Cuatro de las 5 preguntas no se respondieron en al menos una ocasión. En la tabla 4.48 se muestran estas preguntas, la distribución de las no contestaciones por

grupos de estudio y la proporción respecto a cada pregunta en el total de la muestra. En ningún caso la proporción de no respuestas en cada pregunta supera el 5%, por lo que se cumple también el segundo criterio de factibilidad. La proporción de no contestaciones respecto al total de preguntas realizadas a la muestra completa fue de 1,2%. Siete sujetos de la muestra (un 6% de los participantes) no contestaron al menos a una pregunta, 3 del grupo de MI y 4 del de psiquiatría.

Tabla 4.48 Distribución de las no respuestas al cuestionario breve C5 por pregunta.

Preguntas no contestadas	Nº de ocasiones en que no se contestó cada pregunta				% no contestación por pregunta (n=120)
	MI	PSQ	Sanos	Total	%
Objetivo	-	1	-	1	0,83
Beneficios	3	3	-	7	4,17
Riesgos	3	1	-	4	3,33
Razones	-	-	-	-	0
Valores	-	2	-	2	1,67

4.7 FIABILIDAD DEL CUESTIONARIO BREVE C5

La fiabilidad interobservador (Tablas 4.49 y 4.50) proporciona un CCI mayor de 0,7 para el total de la muestra y para los tres grupos de estudio. Todas las preguntas alcanzan acuerdo interexploradores. Por otra parte, la homogeneidad interna reflejada en el valor alfa de Cronbach está por encima de 0,7 en todas las preguntas y por encima de 0,9 en las preguntas de beneficios y riesgos.

La fiabilidad intraobservador o test-retest analizada por preguntas (Tabla 4.51) da como resultado CCIs superiores a 0,7 en las 5 preguntas y en los tres grupos de estudio. De la misma forma se confirma la homogeneidad interna por pregunta y por grupos maestres.

Tabla 4.49 Fiabilidad interobservador del cuestionario C5 en el total de la muestra y en los grupos de estudio.

	Grupos de estudio	Coefficiente de correlación intraclass (CCI)	Alpha de Cronbach
C5	Total muestra	0,85	0.91
	Pacientes de Medicina Interna	0,82	0.86
	Pacientes de psiquiatría	0,86	0,98
	Controles	0,82	0,91

Tabla 4.50 Fiabilidad interobservador por pregunta del cuestionario C5 en la muestra completa (n=120) y en los grupos de estudio (n=40)

	Variable	Coefficiente de correlación intraclass (CCI) por pregunta	alpha de Cronbach por pregunta	MI CCI	MI Alfa C	PSQ CCI	PSQ Alfa C	Sanos CCI	Sanos Alfa C
C5	Objetivo	0,83	0,90	0,82	0,90	0,91	0,95	0,68	0,81
	Beneficios	0,79	0,88	0,70	0,82	0,85	0,92	0,63	0,77
	Riesgos	0,82	0,85	0,83	0,91	0,90	0,95	0,73	0,70
	Razonamiento	0,73	0,84	0,80	0,89	0,77	0,87	0,43	0,60
	Valores	0,86	0,86	0,90	0,91	0,93	0,93	0,76	0,73

Tabla 4.51 Fiabilidad intraobservador por pregunta y por dimensiones del cuestionario C5 en el total (n=30) y por grupos de estudio (n=10).

	Variable	Coefficiente de correlación intraclass (CCI) por pregunta	alpha de Cronbach por pregunta	MI CCI	MI Alfa C	PSQ CCI	PSQ Alfa C	Sanos CCI	Sanos Alfa C
C5	Objetivo	0,81	0,85	0,72	0,74	0,84	0,91	0,86	0,93
	Beneficios	0,88	0,92	0,71	0,82	0,93	0,97	1	1
	Riesgos	1	1	1	1	1	1	1	1
	Razonamiento	0,72	0,83	0,71	0,72	0,72	0,94	0,73	0,85
	Valores	0,84	0,95	1	1	0,79	0,88	0,72	0,78

4.8 VALIDEZ DEL CUESTIONARIO BREVE C5: VALIDEZ DE CONSTRUCTO

Se obtuvo un valor de 0,845 en la prueba de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y un valor de Chi cuadrado de 210,43 ($p < 0,001$) para la prueba de esfericidad de Bartlett, mostrando que la matriz de correlaciones resulta adecuada para su factorización.

Como se muestra en la tabla 4.52, se obtuvo un valor propio (eigenvalue) superior a 1, según el criterio de Kaiser, con 3,035. Su porcentaje de varianza explicada fue del 60,7%. El tener más del 60% del porcentaje de la varianza explicado por una sola pregunta, puede justificar la unidimensionalidad del modelo.

Tabla 4.52 Varianza total explicada en el análisis factorial del cuestionario breve C5.

Total Variance Explained						
Component	Initial Eigenvalues			Extraction Sums of Squared Loadings		
	Total	% of Variance	Cumulative %	Total	% of Variance	Cumulative %
1	3,035	60,699	60,699	3,035	60,699	60,699
2	,609	12,178	72,877			
3	,541	10,813	83,690			
4	,474	9,481	93,171			
5	,341	6,829	100,000			

Extraction Method: Principal Component Analysis.

Como se observa en la Tabla 4.53, todas las comunalidades (variabilidad de cada pregunta explicada por los factores comunes con el resto de las preguntas) se sitúan por encima de 0,4. La variabilidad de todas las preguntas, por tanto, se explica en más de un 40% por pertenecer al cuestionario conformado, lo que puede confirmar su inclusión en la misma.

Tabla 4.53 Comunalidades del análisis factorial del cuestionario breve C5.

Communalities		
	Initial	Extraction
Objetivo	1,000	,606
Beneficios	1,000	,724
Riesgos	1,000	,603
Razones	1,000	,583
Valores	1,000	,519

Extraction Method: Principal Component Analysis.

La matriz de componentes o cargas factoriales expuesta en la Tabla 4.54 muestra la carga de cada pregunta o correlación con el factor obtenido. Como se puede observar, la carga o correlación de todas las preguntas es aceptable y se sitúa por encima de 0,5. Esto nos indica una relación más estrecha de la gran mayoría de las variables con un único factor o dimensión, lo que puede confirmar de nuevo la unidimensionalidad del modelo

Tabla 4.54 Matriz de componentes del análisis factorial del cuestionario breve C5.

Component Matrix^a

	Component
	1
Objetivo	,778
Beneficios	,851
Riesgos	,777
Razones	,764
Valores	,721

Extraction Method: Principal Component Analysis.

a. 1 components extracted.

VALIDEZ DEL CUESTIONARIO BREVE C5: VALIDEZ DE CRITERIO

La puntuación media del cuestionario C5 resultó significativamente menor en el grupo de sujetos capalogados como no capaces por criterio clínico que en el de capaces, como se muestra en la tabla 4.55. Estos resultados se representan en los gráficos 4.19 y 4.20 que muestran las puntuaciones en los sujetos capaces y no capaces por criterio clínico en el total de la muestra y por grupos de estudio, respectivamente.

Tabla 4.55 Diferencia de puntuaciones medias del cuestionario C5 entre los sujetos capaces y no capaces según criterio clínico en el total de la muestra (validez de criterio) y proporción de reducción de la media.

	Media±DE de puntuación c5		p	% diferencia media
	Capaces Gold Estandar	No capaces Gold Estandar		
Total de la muestra (n=120)	8,53±2,04	4,62±2,31	<0,01*	45,84
Pacientes de MI (n=40)	9,23±0,94	4,90±1,37	<0,01*	46,91
Pacientes de PSQ (n=40)	7,35±2,45	4,21±3,02	<0,01*	42,72
Sujetos sanos (n=40)	8,80±2,06	5,20±1,48	<0,01*	40,91

Gráfico 4.19 Distribución de las puntuaciones totales del cuestionario breve entre sujetos catalogados como capaces y no capaces por criterio clínico.

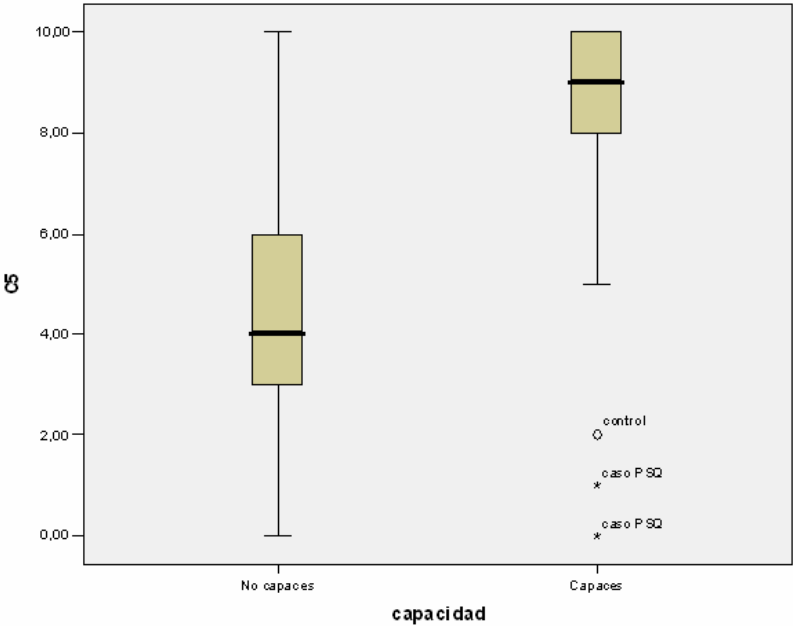
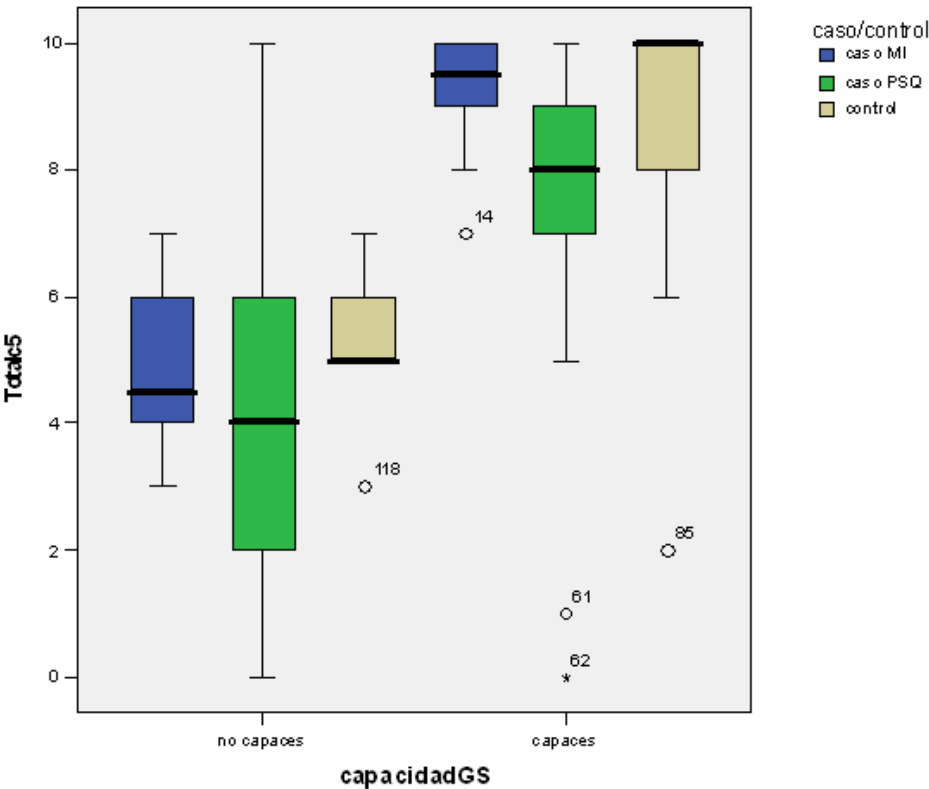


Gráfico 4.20 Distribución de las puntuaciones totales del cuestionario breve entre sujetos catalogados como capaces y no capaces por criterio clínico en los tres grupos de estudio.



Para completar el estudio se confirmó la validez convergente (Tabla 4.56) utilizando los resultados de la entrevista MacCAT-CR del presente trabajo como constructo relacionado, con correlaciones positivas y significativas en todas las dimensiones. La correlación más baja, aunque significativa se dio con la dimensión de expresión de la elección.

Tabla 4.56 Correlación lineal de las puntuaciones del cuestionario breve C5 con las de la entrevista MacCAT-CR en sus 4 dimensiones (validez convergente).

Variable	MacCAT-CR Comprensión			MacCAT-CR Apreciación			MacCAT-CR Razonamiento			MacCAT-CR Expresión de la Elección		
	r	r ²	p	r	r ²	p	r	r ²	p	r	r ²	p
Cuestionario breve C5	0,85	0,72	<0,01*	0,73	0,53	<0,01*	0,75	0,56	<0,01*	0,44	0,19	<0,01*

Análisis del rendimiento del cuestionario breve C5

En cuanto a las características psicométricas del cuestionario breve c5 o análisis de las pruebas diagnósticas, tampoco se establecen puntos de valores de corte predeterminados y en la tabla 4.57 se exponen las parejas de sensibilidad y especificidad posibles en función de la puntuación obtenida respecto a la valoración clínica como gold estándar. Así pues, si se toma como punto de corte 7, de tal forma que los sujetos que obtengan esa puntuación o mayor sean considerados capaces, la sensibilidad será de 90% y la especificidad de 81%.

Tabla 4.57 Características psicométricas de sensibilidad y especificidad del cuestionario C5 para diferentes puntos de corte, en relación a valoración clínica como gold estándar.

Punto de corte cuestionario C5	Sensibilidad		Especificidad	
	N ^a	%	N ^b	%
0	1	3	90	99,99
1	2	7	89	98
2	5	17	87	96
3	8	28	87	96
4	16	55	87	96
5	20	69	85	93
6	23	79	81	89
7	26	90	74	81
8	27	93	58	64
9	28	97	38	42
10	29	97	0	0

a sujetos evaluados clínicamente como no capaces que obtuvieron una puntuación igual o por debajo de ese punto de corte.

b sujetos evaluados clínicamente como capaces que obtuvieron una puntuación por encima de ese punto de corte.

En cuanto a los valores predictivos y los cocientes de probabilidad o razón de verosimilitud del cuestionario, dependientes de la prevalencia de capacidad en la población de referencia, también variarán en función del valor de corte escogido para el estudio. En la tabla 4.58 se muestran los que resultarían de seccionar en la dimensión de comprensión como puntos de corte 5, 6 y 7. Como se observa, además de variar las parejas de sensibilidades y especificidades, variarán también la capacidad predictiva de la prueba. En el ejemplo hemos tomado una población con una prevalencia de limitación de la capacidad de un 24% (sería el caso de la muestra de medicina interna del estudio, con un 25% de no capacidad por criterio clínico). En poblaciones sanas, dicha prevalencia sería inferior (ciertos estudios hablan de un 10%, lo que es consistente con el dato extraído de nuestra muestra de población sana que presenta un 12,5% de sujetos no capaces).

Al tomar como ejemplo el punto de corte en 7, la probabilidad de detección de incapacidad del cuestionario entre los sujetos incapaces o sensibilidad fue del 90% y la de detección de capaces entre sujetos capaces o especificidad del 81%. La probabilidad de ser catalogado con el cuestionario correctamente (acorde con el criterio clínico) resultó del 83%. La capacidad de predicción de los sujetos incapaces entre los que obtuvieron un resultado positivo con el cuestionario (VPP) fue del 60% y la de los sujetos capaces entre los que resultaron con el resultado negativo (VPN) fue del 95%. Los sujetos capacidad limitada obtuvieron 5 veces más probabilidades de ser detectados por el cuestionario que los que no lo tenían limitación (cociente de probabilidades positivo o razón de verosimilitud positiva o RV+). Y a su vez, la probabilidad de un resultado negativo (que determine capacidad) resultó 4 veces más probable entre los sujetos capaces que entre los no capaces (1/razón de verosimilitud negativa o RV-).

La probabilidad de un resultado positivo (que determina incapacidad) en la entrevista es 8 veces mayor entre los incapaces que entre los capaces (cociente de probabilidades positivo o razón de verosimilitud positiva o RV+). Y a su vez, la probabilidad de un resultado negativo (que determine capacidad) resulta 8 veces más probable entre los sujetos capaces que entre los no capaces (1/razón de verosimilitud negativa o RV-).

Finalizando con el mismo ejemplo, a través del cálculo de probabilidades post-test pudimos determinar que una persona con un resultado con el cuestionario breve C5 de incapacidad con el punto de corte de 7, tenía un 61% de probabilidad de ser realmente incapaz. Lo que significa que si el cuestionario resultaba positivo positivo pasábamos de una probabilidad pres-test (o prevalencia de incapacidad) del 25% a otra del 61%. Y por

otro lado, con el resultado negativo en la entrevista una persona tenía una probabilidad de ser incapaz del 4% y que por tanto con el resultado negativo pasamos de una probabilidad pre-test del 25% a una probabilidad pos-test de 4%.

Tabla 4.58 Medidas de rendimiento del cuestionario breve C5 tomando como puntuación de corte puntos 5, 6 y 7 sobre 10 para una prevalencia de incapacidad del 25%.

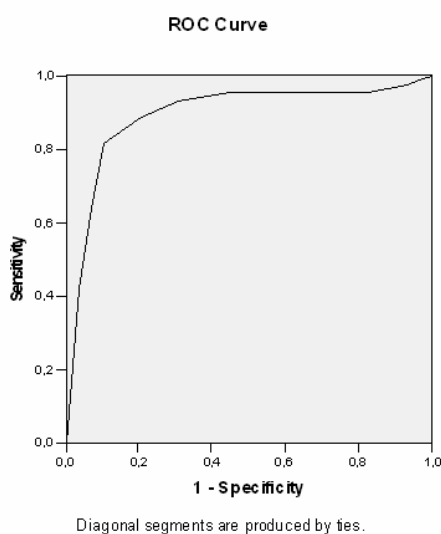
Puntuación en C5=5 (Prevalencia o probabilidad pretest 25%)	
Índice de validez o proporción correcta de aciertos	
87,50%(IC95%79,92- 92,60)	
Sensibilidad	Especificidad
70% (IC95%52-86)	93%(IC95%88-99)
VPP	VPN
77%(IC95%61-93)	90%(IC95%84-96)
RV+	RV-
10,46(IC95%4,65-23,54)	0,33(IC95%0,19-0,57)
Probabilidad post-test +	Probabilidad post-test -
77,6%(IC95%60,66-88,3)	9,8%(IC5%6-15,8)

Puntuación en C5=6 (Prevalencia o probabilidad pretest 25%)	
Índice de validez o proporción correcta de aciertos	
86,67(IC95%78,96-91,95)	
Sensibilidad	Especificidad
79 (IC95%65-94)	89 (IC95%83-95)
VPP	VPN
70(IC95%54-85)	93(IC95%88-99)
RV+	RV-
7,22 (IC95%3,91-13,33)	0,23(IC95%0,11-0,48)
Probabilidad post-test +	Probabilidad post-test -
70,5% (IC95%56,34-81,5)	7%(IC95%3,4-13,66)

Puntuación en c5=7 (Prevalencia o probabilidad pretest 25%)	
Índice de validez o proporción correcta de aciertos	
83,33%(IC95%75,19-89,28)	
Sensibilidad	Especificidad
0,90(IC95%0,72-0,97)	0,81(IC95%0,71-0,88)
VPP	VPN
0,60(IC95%0,44-0,75)	0,96(IC95%0,88-0,98)
RV+	RV-
4,80 (IC95%3,07-7,50)	0,13(IC95%0,04-0,37)
Probabilidad post-test +	Probabilidad post-test -
61%(IC95%50,4-70,71)	4%(IC95%1,3-10,88)

El gráfico 4.21 muestra la curva ROC del cuestionario breve C5. El área bajo la curva o AUC resultó de 0,9 (IC95%0,82-0,97). El valor predictivo de la prueba considerando AUC=1 máximo y AUC= 0,5 sin capacidad discriminatoria, resultó muy bueno (AUC entre 0,9-0,97).

Gráfico 4.21 Curva ROC del cuestionario breve C5 para screening de la capacidad en el total de la muestra.



4.9 DESCRIPCIÓN DE LA CAPACIDAD SEGÚN CUESTIONARIO BREVE C5 Y CORRELACIONES CON VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS

La puntuación media de la muestra (Tabla 4.59) fue de 7,58 sobre 10, siendo mayor en el grupo de controles sanos ($8,35 \pm 2,32$), inferior en el grupo de MI ($8,15 \pm 2,17$) y más baja en el de Psiquiatría ($6,25 \pm 3,028$). Como se observa en la tabla 4.60, la puntuación más baja en la pregunta sobre el propósito del estudio se dio en el grupo de MI. En las restantes cuatro preguntas, la puntuación más baja se obtuvo en el grupo de psiquiatría. La puntuación media es significativamente inferior en el grupo de psiquiatría en todas las preguntas menos en objetivo. La representación de la distribución de puntuaciones del cuestionario breve en la muestra completa se representa en el gráfico 4.22

La tabla 4.61 nos muestra la distribución de las puntuaciones obtenidas del cuestionario breve C5 en los tres grupos diagnósticos que integran la muestra de pacientes de psiquiatría (esquizofrenia, trastorno bipolar y trastorno esquizoafectivo). No

se observa una diferencia significativa en la media de las puntuaciones entre los tres grupos diagnósticos ($F=1,92$; $p=0,16$).

No se observó diferencia significativa en las puntuaciones obtenidas en cuanto a sexo en la muestra total ni en los grupos de estudio (tabla 4.62)

Tabla 4.59 Puntuación media del cuestionario C5 completo y de las preguntas que lo conforman en el total de la muestra y por grupos de estudio.

Variable	Media±DE Total (n=120)	Media±DE MI (n=40)	Media±DE PSQ (n=40)	Media±DE Sanos (n=40)
Objetivo	1,56±0,67	1,48±0,75*	1,50±0,68	1,70±0,56
Beneficios	1,49±0,71	1,58±0,64	1,18±0,81*	1,73±0,55
Riesgos	1,67±0,59	1,78±0,48	1,45±0,75*	1,78±0,42
Razonamiento	1,42±0,71	1,60±0,67	1,10±0,74*	1,85±0,43
Valores	1,52±0,74	1,70±0,65	1,03±0,80*	1,85±0,43
Total	7,58±2,68	8,15±2,17	6,25±3,028*	8,35±2,32

* Significación de la diferencia de medias con valor $p<0,05$

Tabla 4.60 Distribución de proporciones de los puntos asignados a cada pregunta y al cuestionario completo en la muestra y por grupos de estudio.

Variable	Puntuación	%Total (n=120)	%MI (n=40)	% PSQ (n=40)	%Sanos (n=40)
Objetivo	0	10	15	10	5
	1	24,2	22,5	30	20
	2	65,8	62,5	60	75
Beneficios	0	12,5	7,5	25	5
	1	25,8	27,5	32,5	17,5
	2	61,7	65	42,5	77,5
Riesgos	0	5,8	2,5	15	0
	1	21,7	17,5	25	22,5
	2	72,5	80	60	77,5
Razonamiento	0	13,3	10	22,5	7,5
	1	31,7	20	45	30
	2	55	70	32,5	62,5
Valores	0	14,2	10	30	2,6
	1	19,2	10	37,5	10,3
	2	65,8	80	32,5	87,2
Total	0	1,7	0	5	0
	1 a 5	20	17,5	30	12,5
	6 a 10	78,3	82,5	65	97,5

Gráfico 4.22 Histograma con la distribución de las puntuaciones totales del cuestionario breve en la muestra completa (n=120).

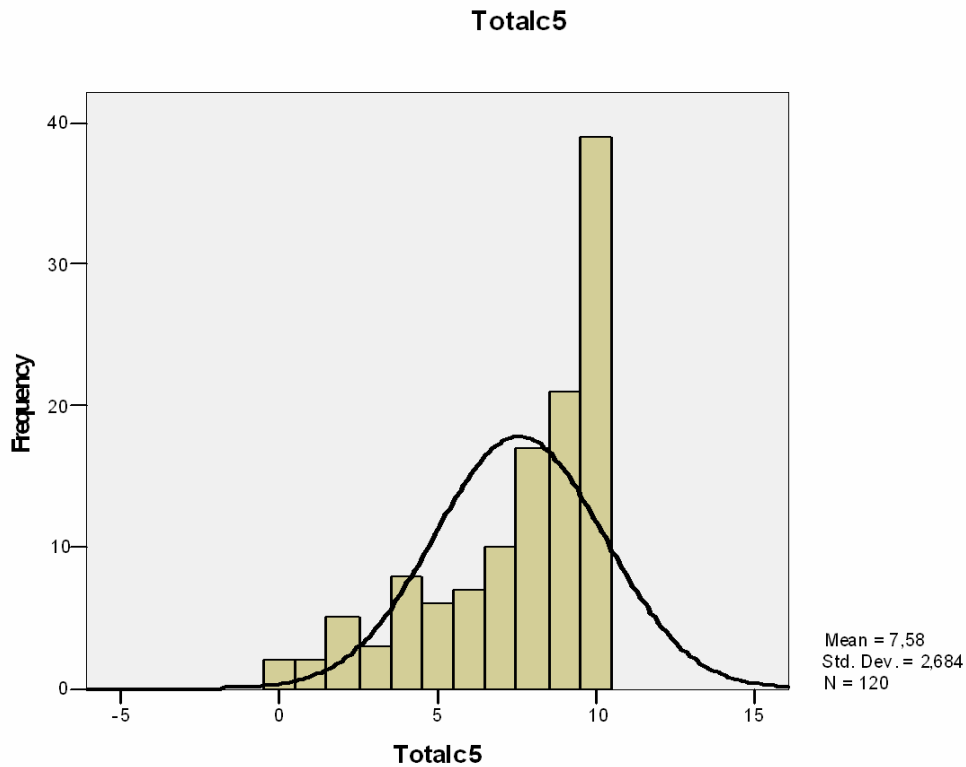


Tabla 4.61 Descripción de las puntuaciones del cuestionario C5 en el grupo de pacientes ingresados en psiquiatría por grupo diagnóstico y significación estadística de la diferencia de medias.

Diagnóstico	Esquizofrenia (n=24)	Trastorno Bipolar (n=11)	Trastorno esquizoafectivo (n=5)	p
Media±DE	5,54±2,96	7±3,32	8±1,73	0,16
Mediana	8	7	4	

Tabla 4.62 Descripción de las puntuaciones del cuestionario C5 por sexo en el total de la muestra y por grupos de estudio y significación estadística de la diferencia de las medias.

Sexo	Total	p	MI	p	PSQ	p	Sanos	p
Varón	7,50±2,85	0,67	7,95±2,46	0,53	6,36±3,18	0,73	8,42±2,39	0,83
Mujer	7,72±2,42		8,39±1,79		6±2,76		8,25±2,27	

La tabla 4.63 muestra el análisis de correlación lineal entre las puntuaciones obtenidas por el cuestionario breve C5 con respecto a la edad, nivel de estudios alcanzados y puntuación obtenida en el MEC-30 por los 120 sujetos del estudio y por grupos de estudio.

Como podemos observar, la correlación lineal entre los valores del cuestionario breve C5 y la edad de los sujetos en la muestra completa resulta negativa, débil y no significativa. Por grupos de estudio, se observa en la misma tabla la correlación lineal negativa resulta significativa en los pacientes de MI y en los sujetos sanos, no en los pacientes de psiquiatría.

Con respecto al nivel de estudios alcanzados, se observa una correlación lineal significativa, con sentido negativo, en la muestra completa. Lo mismo ocurre en el grupo de psiquiatría, en el que se da una menor puntuación de cuestionario en los sujetos con niveles más altos de estudios alcanzados. Sin embargo, en los sujetos de MI y en los sanos, la correlación es positiva, y resulta significativa sólo en el primer grupo.

La correlación lineal positiva entre las puntuaciones del cuestionario breve C5 y las puntuaciones MEC-30 resulta fuerte y es estadísticamente significativamente tanto para el total de la muestra como para los grupos de estudio. La mayor correlación se establece con las puntuaciones de los pacientes de MI $r=0,70$, seguida por las de los pacientes de psiquiatría con $r=0,60$ y la más baja en los sanos con $r=0,33$. Según el coeficiente de determinación calculado (r^2), el porcentaje de variabilidad de los datos explicado por la asociación lineal de el cuestionario breve C5 y del MEC se aproximaría al 50% en los pacientes de MI, en torno al 35% en psiquiatría y en un 11% en el grupo de sujetos sanos.

En la misma tabla 4.63 se muestra la correlación lineal negativa y significativa existente en los pacientes de psiquiatría entre la gravedad psicopatológica según escala BPRS y las puntuaciones alcanzadas por el cuestionario breve. La correlación lineal resulta similar, para la sintomatología positiva y para la negativa, en ambos casos negativa y significativa con $r=-0,53$ y $r=-0,48$ respectivamente.

Tabla 4.63 Correlación lineal entre las puntuaciones del cuestionario C5 con variables sociodemográficas y clínicas en la muestra total y por grupos de estudio.

Variable	Muestra total			Pacientes de MI			Pacientes de PSQ			Sujetos sanos		
	r	r ²	p	r	r ²	p	r	r ²	p	r	r ²	p
Edad	-0,001	0,00	0,99	-0,36	0,13	0,02*	-0,07	0,01	0,66	-0,48	0,23	0,002*
Años de estudio	-0,22	0,05	0,02*	0,37	0,14	0,02*	-0,33	0,11	0,04*	0,09	0,01	0,57
MEC-30	0,51	0,26	0,001*	0,71	0,50	0,001*	0,60	0,36	0,001*	0,33	0,11	0,04*
BPRS							-0,59	0,35	0,001*			
BPRS Positivos							-0,53	0,28	0,001*			
BPRS Negativos							-0,48	0,23	0,002*			

4.10 PREFERENCIAS SOBRE PARTICIPACIÓN EN INVESTIGACIÓN Y RELACIÓN CON CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS Y DE CAPACIDAD DE LOS SUJETOS.

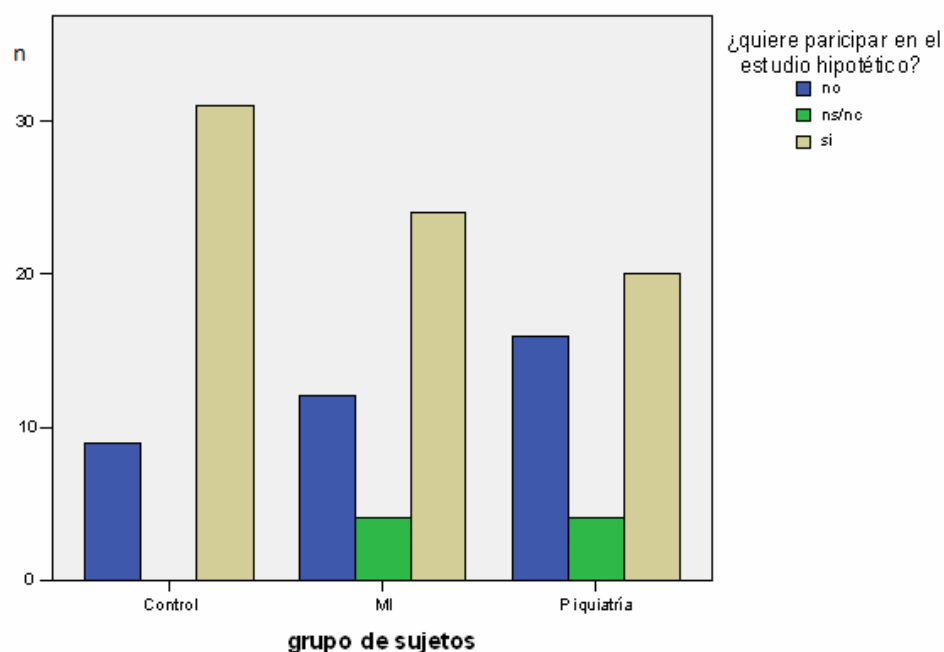
Descripción de la respuesta a la solicitud de participación en estudio hipotético y variables relacionadas.

Cuando se preguntó a los sujetos si participarían en un estudio de investigación como el que se proponía con el ARMACIR (Tabla 4.64 y gráfico 4.23), 75 (63%) respondieron que “sí”, 37 (31%) que “no” y 8 (7%) se mostraron indecisos o no contestaron. Por grupos de estudio, la mayor proporción de potenciales participantes se dio entre los sujetos sanos, cerca del 80% y la menor proporción entre los de psiquiatría, con un 50%. El 60% de los sujetos ingresados en MI participarían en el estudio. La diferencia entre los grupos no resultó estadísticamente significativa ($X^2 = 8,48$; $p=0,07$), aunque puede resultar clínicamente relevante. Tanto entre los sujetos de MI como entre los de psiquiatría se dio un porcentaje de indecisos, lo que no ocurrió entre los sujetos sanos, que se definían en uno u otro sentido en todos los casos.

Tabla 4.64 Distribución de las respuestas sobre participación en el estudio hipotético planteado durante la entrevista MacCAT-CR en el total de la muestra y por grupos de estudio

Participarían	Total	%	MI	%	PSQ	%	Sanos	%	p
Sí	75	62,5	24	60	20	50	31	77,5	
No	37	30,8	12	30	16	40	9	22,5	0,075
ns/nc	8	6,7	4	10	4	10	0	0	

Gráfico 4.23. Distribución de las respuestas sobre preferencia de participación en el estudio planteado por grupos de estudio.



La decisión de participar o no en el estudio no varió por edad, sexo ni por nivel de estudios (tablas 4.65).

Tabla 4.65 Distribución por edad, sexo y nivel de estudios de los sujetos según preferencia de participación en el proyecto de investigación planteado.

	Total	Si participarían	No participarían	Dudosos	Test de diferencia	p
Sexo n(%)						
Varones	74	47(63,5%)	23(31,1%)	4(5,41%)	$\chi^2=0,54$	0,77
Mujeres	46	29(63,04%)	13(28,26%)	4(8,70%)		
Edad en años (X±DS)	52,33	53,82	49,33	51,75	F=0,46	0,64
Nivel de estudios n(%)						
Básicos o primarios	49	27(55,10%)	17(34,69%)	5(10,20%)	$\chi^2=9,41$	0,31
Secundarios	42	29(69,05%)	11(26,19%)	2(4,76%)		
Universitarios	20	16(80%)	3(15%)	1(5%)		

El sentido de la decisión tampoco se relacionó con la capacidad de los sujetos evaluada por criterio clínico (Gráfico 4.24), ni con la puntuación media obtenida en las cuatro dimensiones de la entrevista MacCAT-CR o en el cuestionario C5 (Tabla 4.66). Así pues, la proporción de sujetos que no participarían o dudaban en participar en el estudio fue del 41,3% entre los sujetos evaluados como no capaces y del 36,3% entre los capaces. Tampoco resultó significativa la diferencia entre el sentido de la respuesta según la capacidad de los sujetos por grupos de estudio ($X^2 = 0,67$ y $p=0,20$ en MI; $X^2 = 0,50$; $p=0,78$ en psiquiatría y $X^2 = 1,66$; $p=0,20$ en el grupo de sujetos sanos). La mayor diferencia, aunque sin significación estadística, en cuanto a la preferencia en participar o no según capacidad clínica se observó en la proporción de dudosos, del 5% de los capaces y del 10% de los no capaces. Tampoco se encontraron diferencias significativas en el nivel cognitivo de los sujetos que preferían participar frente a los que no.

La puntuación media de la gravedad de los pacientes ingresados en psiquiatría (Tabla 4.67) medida con la escala BPRS total y con la de síntomas positivos resultaba mayor en los pacientes indecisos, aunque no se observó una diferencia significativa en la gravedad de los sujetos según su preferencia por participar en el estudio. La diferencia sí resultó significativa en cuanto al diagnóstico, con mayor respuesta positiva a la participación de los sujetos con trastorno bipolar respecto a los sujetos con diagnóstico de esquizofrenia (Gráfico 4.25)

Tabla 4.66 Distribución por capacidad clínica, valores de MacCAT-CR, C5 y nivel cognitivo de los sujetos según si participarían o no en el proyecto de investigación planteado.

	Total	Si participarían	No participarían	Dudosos	Test de diferencia	p
Capacidad criterio clínico n(%)						
Si capaces	91	58(63,7%)	28(30,8%)	5(5,5%)	$X^2 = 0,87$	0,65
No capaces	29	17(58,6%)	9(31%)	3(10,3%)		
MacCAT-CR($X \pm DS$)						
Comprensión	20,98 \pm 6,16	21,36 \pm 6,14	20,22 \pm 6,27	20,88 \pm 6,24	F=0,41	0,66
Apreciación	4,62 \pm 1,78	4,64 \pm 1,76	4,58 \pm 1,78	4,50 \pm 2,14		
Razonamiento	5,68 \pm 2,49	5,75 \pm 2,65	5,64 \pm 2,26	5,25 \pm 2,19		
Expresión elección	1,82 \pm 0,50	1,80 \pm 0,52	1,92 \pm 0,28	1,50 \pm 0,93	F=2,39	0,09
C5 ($X \pm DS$)	7,58 \pm 2,68	7,87 \pm 2,55	7,19 \pm 2,87	6,63 \pm 2,97	F=1,32	0,27
MMSE ($X \pm DS$)	27,72 \pm 2,38	27,78 \pm 2,45	27,67 \pm 2,35	27,38 \pm 2,07	F=0,12	0,89

Gráfico 4.24. Distribución de las respuestas sobre participación en el estudio hipotético entre los sujetos de la muestra según su capacidad para decidir por criterio clínico.

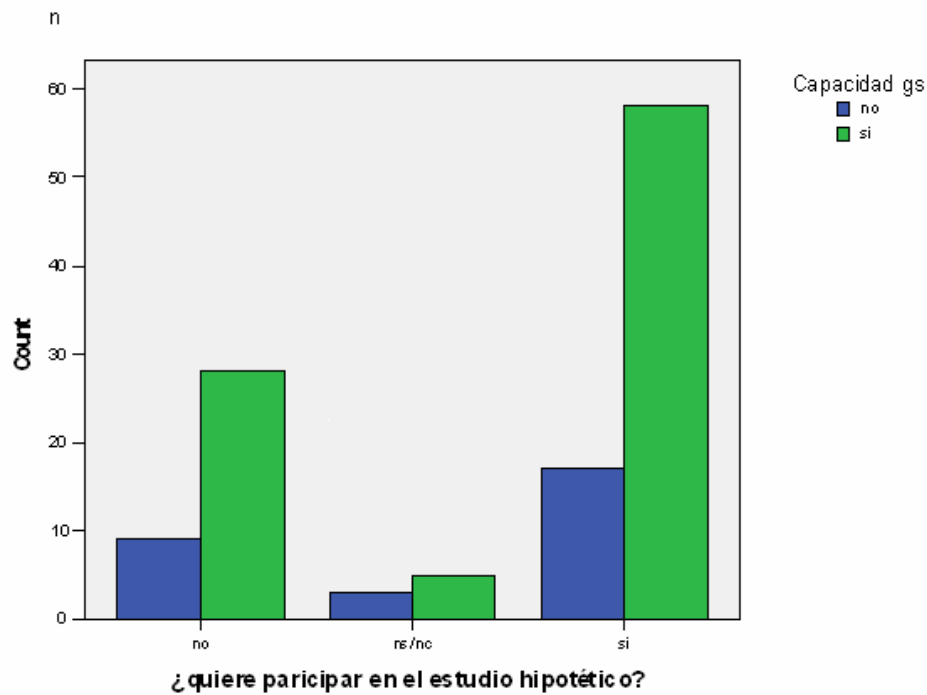
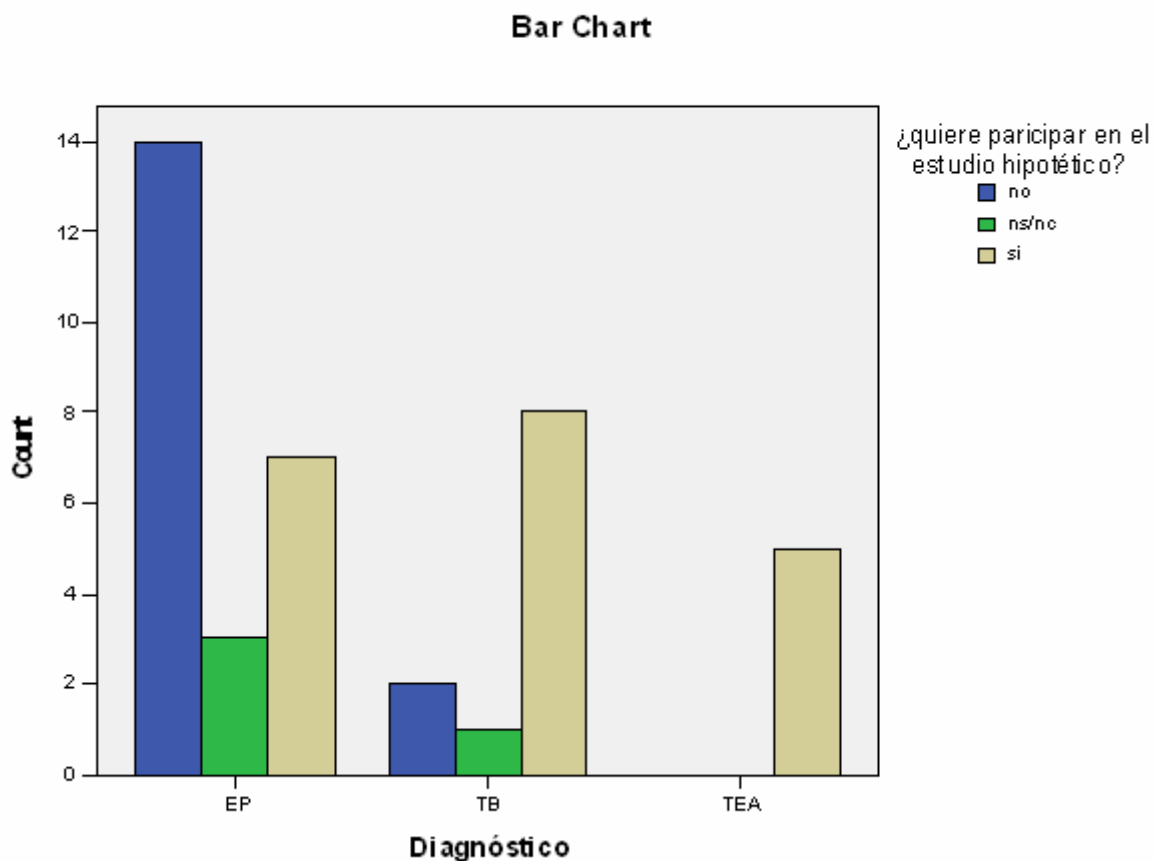


Tabla 4.67 Distribución por diagnóstico y gravedad de los sujetos ingresados en psiquiatría según deseo de participar o no en el proyecto planteado.

	Total	Si participarían	No participarían	Dudosos	Test de diferencia	p
Gravedad psicopatológica						
BPRS Total (X±DS)	25,60±9,56	25,81±9,25	24,47±10,07	28,75±11,17	F=0,32	0,73
BPRS positivos (X±DS)	14,78±6,27	14,67±6,38	14,13±6,61	17,75±4,57	F=0,52	0,6
BPRS negativos (X±DS)	11,05±5,14	11,14±5,08	10,93±5,09	11±7,12	F=0,01	0,99
Diagnóstico n(%)						
T. Esquizofrénico	24	7(29,2%)	14 (58,3%)	3(12,5%)	X ² =11,71 NON PARAMETRIC	0,02*
T. Bipolar	11	8 (72,7%)	2 (18,2%)	1 (9,1%)		
T. Esquizoafectivo	5	5 (100%)	-	-		

Gráfico 4.25 Distribución de las respuestas sobre participación en el estudio hipotético entre los sujetos de la muestra de psiquiatría según su diagnóstico.



Motivos para decidir participar o no participar en investigación

Las respuestas a las preguntas de la dimensión de razonamiento de la entrevista MacCAT-CR fueron agrupadas atendiendo al contenido en las siguientes seis categorías:

- Valores o preferencias personales, previas a la solicitud de participación (altruismo por la ciencia, o por la mejora en los conocimientos en una determinada enfermedad)
- Expectativa de un beneficio terapéutico con la investigación.
- Curiosidad por conocer el proceso de investigación y sus resultados
- Identificación de riesgos relacionadas con efectos secundarios o con riesgos físicos por la edad
- Aversión hacia la investigación o desconfianza hacia los fármacos no probados.

- Restar tiempo y dedicación a otras actividades de mayor interés u Otros intereses personales diferentes a la colaboración con la ciencia.
- Otras razones (psicóticas).

En la Tabla 4.68 se desglosa la distribución de los motivos referidos por los sujetos para decidir participar o no participar en el proyecto de investigación planteado respecto al total de respuestas obtenidas. Muchos sujetos estaban por principios en desacuerdo con participar en una investigación; otros hacían referencia al temor de sufrir algún efecto secundario, bien conocido, o bien desconocido al no tratarse de un medicamento probado. En este sentido, muchos sujetos mayores se referían a su estado físico como más vulnerable por la edad avanzada a la aparición de molestias, secundarismos o incluso riesgos de caídas en los traslados por dificultades en la movilidad. También referían haber padecido efectos secundarios similares a los planteados en el estudio con consecuencias muy invalidantes en su vida que no querían volver a experimentar.

Entre los que mostraban deseo de participar, la mayoría consideraba poco relevantes y pasajeros los posibles efectos secundarios de la nueva medicación. Aquellos que expresaban motivaciones altruistas para participar en investigación estaban interesados en “ayudar a los demás”, colaborar con la “ciencia”, con la “medicina” y en el “avance del conocimiento” o de la “humanidad”. Los que decidían participar por la posibilidad de obtener un beneficio personal se referían a la mejoría de la enfermedad si el fármaco probado era efectivo y también a la obtención de un mejor conocimiento del estado de la enfermedad al ser incluidos en un estudio. Una parte de los sujetos aludían tanto a aspectos altruistas como a la posibilidad de beneficio personal al explicar las razones para participar. Otro motivo por el que los sujetos participarían en el estudio fue la curiosidad por conocer el proceso de investigación, sus resultados y relacionarse con personas cualificadas.

Los sujetos que mostraban aversión a la investigación expresaban razones como el deseo de no ser tratado como una “cobaya” o utilizado como “conejillos de indias”, no confiar en la investigación o en los nuevos fármacos como mejor terapia o no saber qué medicación podían estar recibiendo. Otros sujetos se mostraban temerosos de que una nueva sustancia pudiera afectar a la medicación que tomaban, con la que se encontraban conformes y les resultaba efectiva (“prefiero tomar medicamentos ya probados y que conozco”, “estoy contento con mi tratamiento actual y no quiero cambiar”). Finalmente

algunos sujetos referían desestimar la posibilidad de participar en una investigación por no encontrarse entre sus prioridades vitales y restar tiempo o atención a otras actividades de mayor interés personal. Una pequeña proporción de sujetos ingresados en psiquiatría respondieron de forma incoherente con argumentos de temática psicótica.

Tabla 4.68 Distribución de los motivos referidos por los sujetos para decidir participar o no participar en el proyecto de investigación planteado.

Motivos para decidir participar o no en investigación	Proporción respecto a total de respuestas
Altruismo	30 (26%)
Beneficio personal	20(17%)
Efectos secundarios importantes	16 (14%)
Altruismo y beneficio personal	14 (12%)
Aversión por la medicación	13(11%)
Efectos secundarios no relevantes	8(7%)
Otros motivos (psicóticos)	7(6%)
No encontrarse entre las prioridades personales	6(5%)
Curiosidad	3(3%)

Valores implicados en la participación en proyectos de investigación

En la Tabla 4.69 se resume la distribución de los valores personales implicados en la decisión de participar en el estudio propuesto, extraídos de las respuestas a la pregunta 5 del cuestionario breve. A la pregunta sobre si le planteaba algún problema con sus valores personales participar en el estudio, (pregunta 5 del cuestionario breve), casi la mitad de los sujetos contestaban que “no”, sin dilación. Un 8% planteaba dudas sobre el significado de valores personales (“...no sé...”, “...¿Cómo los testigos de jehová? ...No”, “...creo que no; la libertad, la amistad son mis valores y no creo que esto me interfiera...”). La mayoría de los sujetos se referían a valores como “progreso y avance de la humanidad” en sentido positivo y en relación con “estudio, ciencia” como necesarios y beneficiosos para la sociedad (“...No, todo lo contrario. Estoy de acuerdo porque es para colaborar con la ciencia; tengo hijos, nietos, descendientes, por colaborar con la ciencia y porque puede que yo el día de mañana pueda estar enfermo...”). También se hacía referencia a la mejora en la calidad de vida como valor positivo relacionado con la participación en la investigación (“...Creo en todo lo que es la investigación para la mejora de la calidad de vida de las personas. Me parece que es el dinero mejor invertido

y la inteligencia mejor invertida...). En cuanto a valores negativos la investigación se relacionó con la manipulación y utilización de las personas (“...Si, son malos porque tratan a las personas como cobayas; pienso que nadie se merece que le traten como a un ratón de laboratorio...”). Algunas personas se mostraban escépticas respecto al valor de los fármacos en los tratamientos de las enfermedades (“...Cuantas menos medicinas mejor, yo haría los tratamientos más breves...”, “...No quiero exámenes ningunos. De pastillas nada...”, “...No lo sé, hija. Puede que sí, lo de las pastillas, es que no me interesan...”). Finalmente algunas personas se refirieron a la participación en proyectos de investigación como una responsabilidad personal a la hora de contribuir en el progreso de la ciencia.

Tabla. Distribución de los valores personales implicados en la decision de participar en en el estudio.

Valores implicados	Proporción respecto a total de respuestas
Avance y Progreso de la humanidad	54%
Mejora en la calidad de vida	14%
Utilización y manipulación de las personas	14%
Escepticismo respecto a los tratamientos farmacológicos	11%
Responsabilidad personal en el adelanto de la ciencia	8%

4.11 RESUMEN DE RESULTADOS

La muestra de estudio estaba formada por 120 sujetos de edad media de 52 años, con edad significativamente más baja (32 años) en los sujetos de psiquiatría y más alta en los sujetos de MI (71 años). La proporción de varones y mujeres fue del 60% y 40% respectivamente. La mayoría había nacido en España. Los estudios secundarios fueron los alcanzados con más frecuencia, aunque el grupo de MI tenían un nivel de estudios significativamente menor a los otros dos. La mayoría de los sujetos de estudio del grupo de MI y de controles sanos vivían solos o con pareja, mientras que la mayoría de los sujetos de psiquiatría vivían con sus padres.

Respecto al nivel cognitivo de la muestra, la puntuación media del MEC-30 resultó inferior en el grupo de MI, a pesar de realizar un reclutamiento selectivo de sujetos en este grupo con puntuaciones por encima de 20. Veinticuatro de los cuarenta pacientes de psiquiatría tenía diagnóstico de esquizofrenia, 11 de trastorno bipolar y 5 de trastorno esquizo afectivo. La gravedad psicopatológica de los sujetos de la muestra fue baja (de 25 puntos de media de un total de 126 según BPRS) con puntuación media en sintomatología positiva algo mayor que en negativa (14 frente a 11 sobre totales de 28, según BPRS).

El 75% de los sujetos de la muestra fueron catalogados como capaces por criterio clínico, que fue considerado patrón oro o gold estándar. Por grupos de estudio, resultaron capaces clínicamente el 87,5% de los sujetos sanos, el 75% de los de MI y el 65% de los de psiquiatría. La diferencia por grupos de estudio no resultó significativa, y tampoco por edad, sexo ni por nivel educativo.

En el presente estudio se tradujo y adaptó al español la entrevista MacCAT-CR para la evaluación de la capacidad de las personas para decidir participar en investigación. Las características que tuvimos en cuenta para evaluar la capacidad de medida del instrumento resultaron adecuadas, según los criterios y atributos planteados en la metodología del estudio. La entrevista adaptada al español resultó factible al cumplirse los criterios de duración y de no respuesta. El tiempo de administración fue inferior a 30 minutos, con una media y mediana de 12 minutos y un tiempo máximo de 22, y el porcentaje de ítems no contestados resultó inferior al 5%, con una proporción de no contestaciones del 1,2% en la muestra completa. La entrevista resultó fiable en sus dimensiones de comprensión, apreciación y razonamiento, tanto al compararse las medidas de varios entrevistadores en los mismos sujetos como al comparar resultados

del mismo entrevistador en momentos diferentes. El coeficiente de correlación intraclase entre observadores e intraobservador resultó bueno y por encima de 0.85 en esas dimensiones. Así mismo los resultados se mostraron fiables en cuanto a su homogeneidad interna en las dimensiones de comprensión, apreciación y razonamiento, obteniendo coeficientes alfa de Cronbach superiores a 0,7. La medida entre observadores de la expresión de la elección no resultó fiable, con un coeficiente de correlación intraclase de 0,50 y un coeficiente alfa de Cronbach de 0,65, pero sí resultó fiable la medida intraobservador o test-retest de esta dimensión, con un coeficiente de correlación intraclase de 0,79 y un coeficiente alfa de Cronbach de 0,88.

Finalmente se pudo demostrar la validez de constructo al confirmarse las cuatro dimensiones de la entrevista MacCAT-CR a través del análisis unifactorial de cada una de ellas. Y se demostró la validez de criterio, tomando el criterio clínico de capacidad e incapacidad como prueba de referencia, al comprobarse la menor puntuación de la entrevista en los sujetos evaluados como no capaces por criterio clínico respecto a los evaluados clínicamente como capaces. La puntuación de 20 de la dimensión de comprensión de la entrevista MacCAT-CR obtuvo el mejor rendimiento psicométrico en la evaluación de la capacidad en la muestra de estudio.

El valor promedio y desviación estándar en la entrevista MacCAT-CR en el total de la muestra resultó de $20,98 \pm 6,16$ en el apartado de comprensión (con valores entre 0 y 26), de $4,62 \pm 1,76$ en apreciación (con valores entre 0 y 6), de $5,68 \pm 2,49$ en razonamiento (con valores entre 0 y 8) y de $1,82 \pm 0,5$ en expresión de la elección (cuyos valores oscilan entre 0 y 2). La puntuación media menor se dio en todos los apartados de la MacCAT-CR en el grupo de pacientes ingresados en psiquiatría, seguida por la obtenida en los pacientes ingresados en MI y con valores más altos en el grupo de controles sanos.

Además se elaboró un cuestionario breve de cinco preguntas (C5) con el fin de explorar las características psicométricas de un nuevo instrumento más sencillo que la entrevista MacCAT-CR que sirviera de cribado en la evaluación de la capacidad en investigación. El tiempo medio de administración fue de 2 minutos, con una duración máxima de 4 minutos, inferior a la de la entrevista MacCAT-CR y al tiempo establecido en los criterios de validación. Por otra parte, la proporción de no contestaciones fue del 1,2% en el total de la muestra, por lo que se cumplieron los dos criterios de factibilidad del cuestionario. El coeficiente de correlación intraclase entre los observadores, resultó

bueno, de 0,84 en la muestra completa, con una elevada coherencia interna con el coeficiente alfa de Cronbach de 0,90 lo que puede demostrar la fiabilidad del cuestionario. Finalmente se pudo comprobar la unidimensionalidad en el cuestionario y puntuaciones significativamente inferiores en los sujetos catalogados de no capaces por criterio clínico como patrón oro frente a los catalogados como capaces, lo que confirmó el cumplimiento de los criterios establecidos para demostrar la validez del cuestionario. La puntuación media del cuestionario obtenida por la muestra fue de 7,58 sobre 10, siendo mayor en el grupo de controles sanos ($8,35 \pm 2,32$), inferior en el grupo de MI ($8,15 \pm 2,17$) y más baja en el de Psiquiatría ($6,25 \pm 3,028$).

Para completar el estudio, se exploró la relación entre la capacidad de los sujetos para decidir en investigación medida por MacCAT-CR y por el cuestionario breve y las características de la muestra de estudio. La correlación más fuerte, significativa y en sentido positivo, se dio entre la entrevista MacCAT-CR y el nivel de funcionamiento cognitivo medido con MEC-30. También resultó significativa, en este caso en sentido negativo, la correlación de la entrevista MacCAT-CR y la gravedad psicopatológica total medida con BPRS. La correlación resultó ligeramente mayor con la sintomatología negativa, respecto a la positiva, aunque en los dos casos fue significativa. No se encontró una relación significativa entre la capacidad y el resto de variables de estudio como la edad, el sexo, el nivel de estudios de los sujetos de la muestra y tampoco con el diagnóstico específico de los sujetos del grupo de psiquiatría. Se observó un cambio del sentido de la correlación entre la capacidad según entrevista MacCAT-CR y el nivel de estudios en los tres grupos de estudio con una correlación positiva en el grupo de sujetos sanos y en el de MI, y una correlación negativa en el grupo de psiquiatría.

Al explorar la relación entre la capacidad de los sujetos para decidir en investigación medida con el cuestionario C5 y las características de la muestra de estudio se encontró igualmente una relación fuerte, significativa y en sentido positivo con el nivel de funcionamiento cognitivo medido con MEC-30 y una correlación también significativa aunque en sentido negativo con la gravedad psicopatológica total medida con BPRS. La correlación resultó ligeramente mayor con la sintomatología negativa, respecto a la positiva, aunque en los dos fue significativa. No se encontró una relación fuerte significativa en la muestra completa entre la capacidad medida con C5 y variables de estudio como la edad y el sexo y tampoco con el diagnóstico específico de los sujetos del grupo de psiquiatría. Por grupos de estudio sí se encontró significación en la correlación negativa de la edad y C5 en el grupo de MI y en el de sanos. En cuanto al nivel

educativo, en este caso la correlación negativa con los valores de C5 sí resultó significativa, y se tornó positiva en los grupos de MI y en el de sanos, como ocurría en la relación con la MacCAT-CR.

En cuanto al análisis en la muestra de estudio de la disposición y preferencias para participar en investigación, el 60% de los sujetos aceptaron participar en el estudio hipotético planteado. La decisión de participar o no en el proyecto planteado no se relacionó en el presente estudio con la edad, el sexo, el nivel educativo, el funcionamiento cognitivo y tampoco con la capacidad para decidir (ni medida por MacCAT-CR ni por criterio clínico). Las razones que se argumentaron a favor y en contra fueron apropiadas y lógicas en relación al estudio, tanto en los sujetos sanos, como en los pacientes ingresados en MI y en Psiquiatría. El altruismo fue el motivo principal para participar, seguido de la posibilidad de obtener un beneficio personal. La no participación se justificó en primer lugar por una valoración negativa de la investigación que se asoció con la manipulación y el maltrato de los sujetos. La percepción del riesgo de los efectos secundarios asociados a la medicación resultó variable en los sujetos de la muestra, siendo valorados como leves por los que decidieron participar y como graves por muchos de los que rechazaron la inclusión en el estudio.

DISCUSIÓN

V. DISCUSIÓN

Una vez expuestas las premisas de la introducción y a la vista de los resultados obtenidos, estructuramos la discusión en cinco apartados. En el primero analizamos los resultados obtenidos en el proceso de validación de la entrevista MacCAT-CR. En el segundo, hacemos lo propio con el cuestionario breve de cinco preguntas. En el tercero exploramos las relaciones entre la capacidad de decisión de la muestra de estudio y sus características clínicas y sociodemográficas. En el cuarto apartado revisamos las preferencias y motivaciones de los sujetos por la investigación. Finalmente, exponemos las limitaciones del estudio que no se han referido en los apartados anteriores así como fortalezas y las propuestas de futuros estudios que se deducen de la investigación.

5.1 FACTIBILIDAD, FIABILIDAD Y VALIDEZ DE LA ENTREVISTA MacCAT-CR

En el presente estudio hemos traducido y adaptado al español la entrevista MacCAT-CR para la evaluación de la capacidad de las personas para decidir participar en investigación. Las características que hemos tenido en cuenta para evaluar la capacidad de medida del instrumento resultan adecuadas, según los criterios y atributos planteados en la metodología del estudio.

La entrevista adaptada al español resulta factible al cumplirse los criterios de duración y de no respuesta establecidos. El tiempo de administración es inferior a 30 minutos, con una media y mediana de 12 minutos y un tiempo máximo de 22, y el porcentaje de ítems no contestados es inferior al 5%, con una proporción de no contestaciones del 1,5% en la muestra completa.

La duración media necesaria para la aplicación de la adaptación de la entrevista en el presente estudio ha resultado inferior a la duración media estimada de 15 o 30 minutos según el manual específico de la entrevista MacCat-CR (Appelbaum y Grisso 2001). Algunas de las razones que pueden explicar esta menor duración pueden ser las características de la muestra del estudio o la propia traducción y adaptación de la entrevista al español. Resulta poco probable que la menor duración de la entrevista sea consecuencia de un defecto en el proceso de administración, dado que este se realizó siguiendo las indicaciones descritas en el manual específico, con entrenamiento y pilotaje previo de los entrevistadores. Si consideramos el tiempo necesario para completar el instrumento, como carga para el entrevistado, una duración más baja indica una mayor facilidad de uso, más aún cuando se observó que uno de los argumentos más utilizados

por los sujetos que rechazaron participar en el estudio resultó ser precisamente la falta de tiempo. Los estudios sobre el tema plantean la duración de la aplicación de la entrevista MacCAT-CR como una carga para el entrevistador más que para el entrevistado, en la medida en que esta influye en la aplicación rutinaria o no por parte de los investigadores de la entrevista en los proyectos (Palmer 2005, Jeste 2007). Por tal motivo, una duración inferior en la aplicación de una entrevista puede suponer hoy por hoy una ventaja, más que un inconveniente, siempre que se cumplan las características psicométricas de medida del instrumento.

Profundizando en el análisis de factibilidad, la carga que supone la aplicación de la entrevista MacCAT-CR en español para el entrevistado, según los criterios del Scientific Advisory Committee to the Medical Outcome Trust (Scientific Advisory Committee 2002) resulta reducida, si consideramos el bajo nivel de comprensión de lectura mínimo requerido con el que se elaboró la información aportada (grado 6 de Fernández-Huerta). El nivel de aceptabilidad del instrumento objeto de estudio por parte del entrevistado y la tensión emocional o física, parecen también adecuados, según refleja la limitada proporción de rechazos y datos perdidos en el ámbito de ítems y dimensiones.

Por otra parte, la hospitalización de los sujetos del estudio parece apropiada como ámbito de aplicación de la entrevista MacCAT-CR, como ha ocurrido en estudios previos, (Carpenter 2000, Moser 2005) además del propio domicilio, (Palmer 2005, Karlawish 2002, Karlawish 2008) o instituciones residenciales (Kovnick 2003, McDermott 2005) en las que se ha aplicado también la entrevista MacCAT-CR.

El análisis de la facilidad de uso de la entrevista también ha de tener en cuenta la carga para el entrevistador. En el presente trabajo, el tiempo necesario para su administración y la obtención de puntuaciones es el mismo, dado que las puntuaciones se adjudican de manera inmediata durante la entrevista, una vez que el entrevistador se ha familiarizado con los criterios de puntuación. Por tanto, la formación y experiencia requeridas (como tiempo de entrenamiento) para su administración, previos a la entrevista en sí, resultan los elementos más costosos de la entrevista. No obstante, la existencia de un manual de aplicación de la entrevista, facilita la administración de la misma, aunque requiere cierto estudio y dedicación. El nivel académico o de especialización requerido de base no resulta excesivo. En el presente estudio, todos los entrevistadores eran licenciados y tres de los cuatro, realizaban la especialidad en

psiquiatría. Sin embargo se ha comprobado que la entrevista puede ser aplicada por personal no especializado de los equipos de investigación y que este tipo de cuestionarios buscan ser aplicados por la mayor variedad de profesionales posible de los equipos de investigación para facilitar su incorporación como parte de los protocolos de estudio (Casarett 2003, Jeste 2006, Lenzer 2011). Por otra parte, los recursos materiales necesarios para la administración y puntuación son sencillos y se limitan al manual y a las hojas de recogida de datos, sin requerir programas informáticos especiales para su aplicación.

Según el presente estudio, la entrevista MacCAT-CR traducida y adaptada al español resulta fiable en sus dimensiones de comprensión, apreciación y razonamiento, tanto por la reproducibilidad de los resultados confirmada por la concordancia entre los entrevistadores y la estabilidad a lo largo del tiempo, como por la consistencia interna. El coeficiente de correlación intraclase entre observadores e intraobservador ha resultado bueno o muy bueno, por encima de 0.85, en esas dimensiones. Así mismo los resultados se muestran fiables en cuanto a su homogeneidad interna en las dimensiones de comprensión, apreciación y razonamiento, obteniendo coeficientes alfa de Cronbach iguales o superiores a 0,7. Sorprende, sin embargo, que la medida entre observadores de la expresión de la elección no resulta fiable, con un coeficiente de correlación intraclase de 0,50 y un coeficiente alfa de Cronbach de 0,65, pero sí resulta fiable la medida intraobservador o test-retest de esta dimensión, con un coeficiente de correlación intraclase de 0,79 y un coeficiente alfa de Cronbach de 0,88.

En su revisión de medidas de valoración de la capacidad en investigación Dunn en 2006 (Dunn 2006) encuentra una fiabilidad semejante en todos los instrumentos, incluida la entrevista MacCAT-CR, con índices por encima de 0,8, frente a una mayor variabilidad en la validez. En varios proyectos sobre valoración de la capacidad en los que se aplica la entrevista MacCAT-CR, el acuerdo entre observadores y el test-retest ha resultado bueno o muy bueno como en nuestro estudio, aunque casi siempre en todas las dimensiones incluida también a la expresión de la elección (Karlavish 2008, Jefferson 2008, Palmer 2005, Candilis 2008). En otros estudios comparables, no se valora la fiabilidad de las medidas o bien se analiza a partir de un número muy bajo de valoraciones, como en el caso de Candilis 2008, que sólo analiza la fiabilidad interobservador en 11 de sus 160 entrevistas. Carpenter (Carpenter 2000) en su estudio con la entrevista MacCAT-CR realizado en 30 sujetos con TE y TEA y en 20 controles, encontró resultados de fiabilidad similares a los del presente estudio, con un grado de

acuerdo bueno o muy bueno entre observadores en las dimensiones de comprensión, apreciación y razonamiento y un acuerdo inferior (en su caso moderado) en la expresión de la elección. En ese estudio, se utilizó el coeficiente de correlación intraclass para las dimensiones de comprensión, apreciación y razonamiento y la Kappa simple para la expresión de la elección.

Durante el entrenamiento de los entrevistadores en el presente estudio, la puntuación de la dimensión razonamiento suscitó el mayor número de dudas y requirió la mayor dedicación de tiempo. Kovnick en su publicación de 2003 refiere una fiabilidad baja e inferior que en resto de las dimensiones precisamente en el razonamiento. Dados los resultados obtenidos en nuestro estudio con una buena o muy buena fiabilidad en esta área podemos decir que el entrenamiento en la evaluación de la capacidad con la entrevista MacCAT-CR puede mejorar los resultados de la misma. La dimensión que peor resultados de fiabilidad obtiene según la revisión de Moye de 2007 sobre estudios de valoración de la capacidad con personas mayores es la de apreciación, lo que no ocurre en el presente estudio, ni en los mencionados anteriormente, a pesar de que incluyen a personas con edad avanzada. El entrenamiento y formación de los entrevistadores pueden contribuir también en este caso, en los resultados de la fiabilidad de los estudios. Dado que nos encontramos en un modelo dimensional de la capacidad, centrado en la consistencia general de las respuestas a todas las preguntas, mucho más que en la respuesta a preguntas concretas, resulta verosímil que la dimensión expresión de la elección, cuya evaluación queda restringida a una sola pregunta, obtenga una menor fiabilidad y consistencia interna que las otras dimensiones conformadas al menos por tres preguntas. Entre los motivos que pueden explicar una fiabilidad baja interexaminadores en la expresión de la elección y no así en la fiabilidad intraobservador, está el menor interés reconocido por diferentes autores hacia esta dimensión de la entrevista MacCAT-CR como elemento discriminante en el proceso de valoración de la capacidad, lo que puede haber derivado en una menor profundización en su medida y criterios de puntuación por los entrevistadores, durante el entrenamiento y los pilotajes de la entrevista. En este sentido, en sujetos con enfermedad mental se ha demostrado la afectación de la comprensión, apreciación y razonamiento con la MacCAT-CR, pero no la afectación de la expresión de la elección, bien porque no estuviera limitada, o bien porque la herramienta no fuera capaz de valorar esta dimensión (McDermott 2005, Jeste 2007, KIM 2007, Kovnick 2003, Candilis 2008). También Kim en su estudio de 2007 no expone los resultados obtenidos en expresión de la elección al resultar en casi todos los casos positivos, y no aportar información discriminante respecto a la capacidad de los

sujetos. El hecho de que resulte verosímil la baja fiabilidad de esta dimensión frente a la de la comprensión, apreciación y razonamiento, no resta importancia a la cuestión, y debe tenerse en cuenta en la aplicación de la entrevista y en la relevancia otorgada a esta medición. No obstante la consistencia de los resultados de reproductibilidad y consistencia interna obtenidos en las restantes dimensiones puede justificar la cualidad de fiable de la entrevista adaptada por el presente estudio.

Finalmente se demuestra la validez de constructo y la validez de criterio al confirmarse las cuatro dimensiones de la entrevista MacCAT-CR a través del análisis unifactorial de cada una de ellas y al comprobarse la menor puntuación de la entrevista en los sujetos evaluados como no capaces por criterio clínico como patrón oro respecto a los evaluados clínicamente como capaces.

En cuanto a la validez del instrumento, en nuestro estudio tomamos el concepto de validez de constructo como la capacidad del instrumento para hacer operativo el modelo conceptual de la medida, a través de la estructura de dimensiones del instrumento, que testamos con el análisis factorial. Este análisis puede servir para seleccionar los ítems que finalmente formarán parte de los cuestionarios de nueva elaboración y agruparlos en dimensiones relacionadas con el concepto de la medida del instrumento, en el caso de la capacidad, las cuatro dimensiones de comprensión, apreciación, razonamiento y expresión de la elección.

En el caso de la entrevista MacCAT-CR, el concepto general de capacidad que el instrumento pretende evaluar quedó definido por los autores, como se expuso en la introducción, en base a la experiencia médico-legal de los expertos en la década de los ochenta y noventa en Estados Unidos. La población diana del instrumento no participó en la obtención del contenido a través de grupos focales u otros métodos de implicación. La selección de los ítems finalmente incluidos en el instrumento MacCAT-CR se llevó a cabo sobre la base teórica en el caso de la dimensión de comprensión, del contenido de información obligatorio de cada estudio que se debía proporcionar a los potenciales sujetos de investigación. Los ítems incluidos en las dimensiones de apreciación, razonamiento y expresión de la elección partieron de la herramienta previa MacCAT-T que había sido desarrollada empíricamente para valoración de la capacidad para decidir sobre tratamientos. Dentro de los estudios empíricos revisados que hacen uso de la entrevista MacCat-CR no aparecen análisis factoriales que determinen la distribución de las preguntas entre las dimensiones de estudio. Sólo el estudio de Jeste 2007 en el que

se elabora una propuesta de cuestionario breve de valoración de capacidad de 10 preguntas se hace un análisis de los componentes del mismo, para facilitar la valoración de las dimensiones de ese cuestionario. La realización del análisis factorial de la entrevista MacCAT-CR del presente estudio incorpora por tanto un nuevo enfoque en cuanto a la capacidad de medida y valor de la entrevista y se justifican las cuatro dimensiones del instrumento.

El análisis factorial del presente estudio de cada una de las dimensiones por separado de la entrevista MacCAT-CR permite confirmar la unidimensionalidad de cada una de ellas. Sin embargo, la dimensión de comprensión es la que presenta más dudas en torno a la posible bidimensionalidad, motivo por el que realizamos una rotación varimax de la que se podía concluir que cuatro de las 13 preguntas (sobre duración y procedimientos del estudio y la molestia de extracción asociada) podían incluirse en una dimensión diferenciada. Por otra parte, cuando realizamos el análisis factorial de todos los ítems de la entrevista, resultó una distribución en cuatro dimensiones como la original, pero conformadas cada una de ellas, por diferentes preguntas. Así, la primera dimensión que podría considerarse de comprensión, incluía ocho de las 13 preguntas; la segunda, que podíamos llamar de razonamiento, incluía los cuatro ítems de razonamiento junto con el de expresión de la elección; la tercera, llamémosla de apreciación, incluía dos de las tres preguntas de apreciación (sobre beneficio reducido y retirada del estudio) y dos de comprensión (retirada del estudio precisamente y molestias del pinchazo); finalmente una cuarta dimensión incluía tres preguntas de comprensión (sobre duración y procedimientos del estudio y la molestia de extracción asociada) y la de apreciación del propósito del estudio. Estas tres preguntas de comprensión que aparecen agrupadas en el factor cuatro de la rotación coinciden con tres de las cuatro preguntas que resultaban diferenciadas en la rotación aislada de la dimensión comprensión referida anteriormente, lo que puede confirmar una posible disociación de las variables de esa dimensión.

El resultado de la nueva distribución de las preguntas entre las cuatro dimensiones o factores extraídos del presente estudio, no se corresponde exactamente con la distribución que se viene estableciendo en el cuestionario original. De la distribución nueva obtenida en nuestro estudio podemos interpretar que la dimensión comprensión del cuestionario original contiene algunas variables cuyo contenido se relaciona estrechamente con las preguntas de apreciación, que a su vez en la distribución nueva se distribuyen en dos dimensiones. También se extrae la idea de una unión importante entre las variables de razonamiento con la pregunta única de la expresión de

la elección. A pesar de que los resultados obtenidos muestran una distribución de las variables del cuestionario diferente a la original, en relación a la configuración de las cuatro dimensiones, al mismo tiempo cada una de esas variables no presentan una clara especificidad en relación a cada nueva dimensión conformada. Así se establece un solapamiento en la correlación de cada variable con al menos dos factores (las dos primeras preguntas de la entrevista), si no con tres (10 de las 21 preguntas) o con los cuatro factores (9 preguntas). Dada la baja especificidad de cada una de las variables con la dimensión a la que pertenece tanto en el cuestionario original, como en el resultante de la reordenación de variables por análisis factorial, y dada la relación de las características factoriales con la muestra del estudio, decidimos mantener la apariencia y contenidos del cuestionario original, con el fin de facilitar la comparabilidad con estudios internacionales. Por tanto, todo el análisis de la entrevista se completó siguiendo la distribución original de las preguntas de la entrevista MacCAT-CR.

Según el manual de la entrevista MacCAT-CR, la puntuación de cada una de las dimensiones es independiente, se deben puntuar de manera separada y no se debe tener en cuenta la puntuación total de las cuatro dimensiones (Appelbaum y Grisso 2001). No obstante, a partir de los resultados obtenidos en el presente estudio con el análisis factorial, y vista la interrelación que se establece entre unas preguntas y otras, incluso de diferentes dimensiones, podrían proponerse estudios en los que se indagara sobre la asociación de dimensiones afectadas en la limitación de la capacidad, que facilitarían a su vez la interpretación de los resultados individuales. McDermott en el año 2005, a partir de los resultados en un estudio de 106 pacientes con TE o TEA, afirmaba que aunque la evaluación no venga totalmente determinada por la puntuación global, no se debe despreciar el valor total obtenido con la prueba. También relaciona directamente la puntuación obtenida en unas dimensiones y otras. Sostiene este autor que, aunque en teoría la herramienta sostiene que un sujeto puede tener unas dimensiones intactas y otras limitadas, lo que determinaría su incapacidad, en sus resultados han encontrado que un sujeto para poder apreciar adecuadamente la información y argumentar razones para su decisión, ha de tener una buena comprensión del estudio. Según sus resultados, además, la capacidad de razonamiento era la única relacionada directamente con la expresión de la elección, lo que concuerda con la asociación encontrada en nuestro estudio de los ítems correspondientes en el análisis factorial. En general, los sujetos que fueron capaces de dar y argumentar un buen número de razones para participar o no en la investigación, fueron también más capaces de tomar una decisión y expresarla.

En nuestro estudio se demostró la evidencia en la validez de criterio mediante comparación de la media de la puntuación obtenida en cada una de las dimensiones con las medidas de referencia o gold estándar de criterio clínico obtenido por los sujetos. La diferencia entre sujetos catalogados como capaces y no capaces por criterio clínico resultó significativa en las cuatro dimensiones en el total de la muestra. Por grupos de estudio, sin embargo, la diferencia no resultó significativa en el caso de los pacientes de psiquiatría en la dimensión de expresión de la elección, lo que coincide con estudios comparables, que utilizan el criterio clínico como referencia (McDermott 2005, Jeste 2007, KIM 2007, Kovnick 2003, Candilis 2008) que rechazan la capacidad discriminatoria de esta dimensión en los pacientes de salud mental.

Con el fin de facilitar la interpretación de los resultados hemos calculado las características psicométricas de sensibilidad, especificidad, valores predictivos y curvas ROC de la entrevista MacCAT-CR en nuestra muestra de estudio. También se pretende con ello contribuir a la configuración de guías de determinación de la capacidad basadas en la evidencia, en las que se nos facilite la correspondencia entre determinados puntos de corte de la herramienta y medidas psicométricas. Algunos estudios empíricos (Kim 2007, Karlawish 2008) facilitan también estas medidas de la entrevista MacCAT-CR, con el fin de generar una masa crítica de valores de referencia posibles al no estar fijados los puntos de corte a utilizar. Como se ha comentado, las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR pueden encajar en el modelo dimensional de un continuo en la valoración de la capacidad, lo que permite una mayor precisión y flexibilidad a la hora de catalogar a los sujetos. Sin embargo, las implicaciones en la propia investigación y las consecuencias éticas y legales son diferentes dependiendo si una persona tiene o no capacidad para decidir. Además esta información concreta es necesaria en los estudios para excluir a los sujetos que no son capaces de decidir, para identificar a aquellos que requieren de decisiones surrogadas o a los que son susceptibles de recibir información especial para mejorar la capacidad de decisión (Kim 2007). La medida simple del modelo dimensional no nos permitiría esta diferenciación. De hecho existe un enfoque llamado “escalamiento multidimensional” que intenta establecer las conexiones necesarias entre ambos modelos y que permitiría usar los resultados de la medición tanto para categorizar como para determinar el grado en que la categoría está presente. Así pues, una serie de tablas como las presentadas por Kim 2007, Karlawish 2008 o las tablas 4.44 y 4.45 de nuestro estudio (con VPP Y VPN según puntos de corte y prevalencia de incapacidad) pueden facilitar una guía sistemática y objetiva para los CEIs y para los investigadores.

En el estudio de validación de la entrevista MacCAT-CR publicado por Kim en 2007, realizado con sujetos con esquizofrenia y controles, encuentran unos valores en el área bajo la curva ROC en comprensión, apreciación y razonamiento de 0.94, 0.85 y 0.80 respectivamente. En nuestro estudio estos valores también muestran una buena capacidad predictiva de la prueba con un valor algo más bajo para la comprensión, de 0,88, muy similar en la apreciación con 0,83 y más alto para el razonamiento con un 0,85. El AUC de la expresión de la elección del presente estudio fue de 0,68, y en el estudio de Dunn no se presenta pues se obtiene el mismo valor en todos los entrevistados. En el mismo estudio de Kim 2007 se muestra que con un punto de corte de 15 de comprensión, en una población con prevalencia de incapacidad del 10% se puede conseguir un 100% de VPP y un 95% de VPN, con sensibilidad del 56% y especificidad de 92%. Conforme somos más exigentes, con un punto de corte de 18, la sensibilidad de la capacidad aumenta al 80% mientras que la especificidad disminuye al 92%. El VPP de capacidad disminuye al 53%, el VPN aumenta al 95%. Por tanto, conforme aumenta la exigencia en la puntuación y se requieren más puntos para ser catalogados como capaces, la sensibilidad a la incapacidad aumenta, la especificidad disminuye, el VPP también disminuye porque puede que haya más positivos que no sean incapaces y el VPN aumenta. En el estudio de Karlawish de 2008, realizado en 59 personas con enfermedad de Alzheimer leve y moderado y 59 controles en el que se valora la capacidad para decidir con MacCAT-CR y se compara con criterio clínico, se obtuvo tomando como punto de corte 16, una sensibilidad del 75% y una especificidad del 85%, siendo el VPP del 71% y el VPN del 89%. Al aumentar la exigencia de la valoración de capacidad, con un punto de corte de 18, la sensibilidad subió al 79%, la especificidad disminuyó al 77%. El VPP bajó a 0,60 y el VPN se mantuvo en 0,89. En nuestro estudio, con un punto de corte de 16 logramos una sensibilidad del 58%, una especificidad del 93% y unos valores predictivos de 87,5% para el VPP y VPN de 70,83%. Cuando aumentamos la exigencia con un punto de corte de 18 en comprensión, como en los otros estudios, la sensibilidad a la incapacidad aumenta a un 72%, la especificidad a la incapacidad disminuye al 91% y el VPN aumenta a 91%. Sin embargo, en nuestro estudio el aumento de exigencia a 18 al contrario que en estudio de Kim y de Karlawish aumente, aunque de forma muy ligera (de 71% a 72%) y sí descienda aunque también levemente a 71% con un punto de corte aún más restrictivo de 20. Esta cadencia de sensibilidad y VPN en aumento y especificidad y VPP en descenso se mantiene conforme aumentamos la puntuación de corte a partir de 20. Por tanto, según los resultados obtenidos en nuestro estudio, para que la entrevista resulte adecuada en cuanto a la valoración de los sujetos no capaces, debemos tomar un punto de corte de 20 o por encima de este valor. En el intervalo de valores intermedios de

los puntos de corte en la comprensión, la capacidad discriminatoria de la prueba resulta más limitada en nuestra muestra de estudio. Los resultados en cuanto a características psicométricas de las dimensiones de apreciación y de razonamiento, no se muestran en los estudios publicados, por lo que no podemos compararlos con los nuestros. Sin embargo, los resultados obtenidos en el área bajo la curva de las curvas ROC nos permiten pensar en una buena capacidad de medida de estas dimensiones, comparables estas sí con las de otros estudios. Dunn en 2007, resalta la importancia de tener en cuenta la apreciación y el razonamiento a la hora de establecer guías para la aplicación de la entrevista, ya que la mayoría de las publicaciones se han centrado en la dimensión de la comprensión pues tenía buenos niveles de fiabilidad y validez las otras dimensiones. En nuestro estudio la apreciación y el razonamiento resultan fiables y válidas como medidas, por lo que podemos estimar sus características de interpretación aunque no las podemos comparar con las de otros estudios.

Sin embargo, no es preciso establecer un punto de corte concreto para todos los estudios. La posibilidad que nos ofrece esta prueba de elegir en cada situación la exigencia de capacidad requerida nos puede ayudar a flexibilizar la opción a elegir en cada estudio o incluso según la fase de cada estudio. En la primera fase de un estudio invasivo, sin claros beneficios para el sujeto podemos buscar puntos de corte en los que se minimicen los sujetos que hayan perdido la capacidad de decisión y que nos den capaces según la entrevista (falsos negativos). O bien, en un estudio en el que queramos englobar a más población, podemos en una primera fase identificar a los que resultan no capaces por la entrevista MacCAT-CR y después hacer entrevistas en profundidad para identificar falsos positivos y asegurarnos de que entran en el estudio. Lo que sí se advierte a la luz de nuestros resultados, es que para un estudio de riesgo elevado, el requerimiento adecuado de capacidad de comprensión no debe estar por debajo de una puntuación de 20. Por ello, la posibilidad de configurar tablas con las sensibilidades, especificidades y valores predictivos de los puntos de corte, nos puede guiar más fácilmente en esta decisión, basándonos en evidencias. Y en ese sentido, el presente estudio contribuye a la configuración de guías para la toma de decisiones, cuestión importante en la aplicación de escalas móviles.

5.2 FACTIBILIDAD, FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL CUESTIONARIO C5

En segundo lugar, hemos elaborado un cuestionario breve de cinco preguntas (C5) de cribado de valoración de capacidad con el fin de explorar las características psicométricas de un nuevo instrumento más sencillo que la entrevista MacCAT-CR que sirviera de cribado en la evaluación de la capacidad en investigación. El tiempo medio de administración ha resultado de 2 minutos, con una duración máxima de 4 minutos. La proporción de no contestaciones ha sido del 1,2% en el total de la muestra. El coeficiente de correlación intraclase entre los observadores, ha resultado bueno, de 0,84 en la muestra completa, con una elevada coherencia interna con el coeficiente alfa de Cronbach de 0,90. Finalmente se ha comprobado unidimensionalidad en el cuestionario y puntuaciones significativamente inferiores en los sujetos catalogados de no capaces por criterio clínico frente a los catalogados como capaces.

Hemos de considerar que la aplicación de dicho cuestionario tras la administración de la entrevista MacCAT-CR ha podido contribuir a sobreestimar la capacidad de los sujetos evaluados con el mismo y condicionar las puntuaciones de los entrevistadores que habían previamente puntuado a los sujetos según esa entrevista. Los sujetos de investigación recibieron toda la información del estudio, después se les aplicó la entrevista MacCAT-CR según el manual específico, aclarándose todas las dudas que plantearan sobre el mismo, y repitiendo hasta en dos ocasiones las preguntas de la forma más sencilla y adecuada posible. Una vez acabada esta entrevista, sin proporcionar de nuevo la información sobre el estudio, se aplicaba el cuestionario breve a modo de resumen de la entrevista, por lo que pudiera parecer en realidad una tercera oportunidad (tras las dos que otorga la entrevista MacCAT-CR) para contestar las preguntas. Este hecho puede explicar la breve duración media de su aplicación, inferior a los 5 minutos que han llegado a alcanzar como media otros cuestionarios breves comparables al nuestro (Jeste 2007, Palmer 2005).

Siguiendo con el esquema de evaluación, el análisis factorial del estudio confirma la unidimensionalidad del cuestionario. En el caso de aplicarse, debería tenerse en cuenta que sólo se está valorando una de las cuatro dimensiones que conforman la capacidad, según el concepto de medida actual. De la misma manera ocurre con el cuestionario de tres preguntas que propugna Palmer y colaboradores en el 2005. En la propuesta de cuestionario de Jeste de 2007, sin embargo, se trató de incorporar

preguntas que reflejaran las tres dimensiones de comprensión, apreciación y razonamiento, aunque a través del análisis factorial determinaron que sólo evaluaban las dos primeras.

Los buenos resultados obtenidos en el cuestionario en cuanto a la facilidad de uso, fiabilidad Inter e intraobservadores y validez de criterio, aunque condicionados por su aplicación inmediatamente posterior a la entrevista MacCAT-CR, hacen que pueda tenerse en cuenta como propuesta de cuestionario breve en próximos estudios que confirmen su validez. Además, los resultados del presente estudio confirman la idea de que la limitación de la capacidad no es específica de grupos diagnósticos (en la muestra de sujetos sanos, un 12,5% fueron evaluados como no capaces por criterio clínico) y, por tanto, persiste la necesidad de desarrollar herramientas breves y ágiles de cribado, que permitan su aplicación rutinaria en los protocolos de investigación (Palmer 2005).

En cuanto al análisis del contenido planteado por la pregunta quinta, que trataba de explorar los valores implicados en la participación en proyectos de investigación en los sujetos de la muestra, cabe reseñar que los conceptos a los que los sujetos aluden están en consonancia con las motivaciones y argumentos que se utilizaron a la hora de decidir la participación en el estudio hipotético planteado en la entrevista MacCAT-CR. Por tal motivo, puede decirse que la dimensión razonamiento de la entrevista MacCAT-CR, a pesar de no tener en cuenta los contenidos para puntuar la capacidad de argumentación, sí facilita que estos salgan a la luz en el diálogo genuino que se establece en esa fase de la entrevista.

5.3 RELACIÓN ENTRE VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS Y CAPACIDAD DE DECISIÓN EN INVESTIGACIÓN

La capacidad de decisión obtenida en los sujetos de la muestra del presente estudio resulta coherente con estudios comparables en los que los sujetos sanos presentan los niveles más altos, seguidos de los sujetos de psiquiatría y por aquellos con enfermedades médicas (Moser 2002, Palmer 2005, Candilis 2008). Sin embargo, hemos de tener en cuenta que el nivel de capacidad de los sujetos de MI alcanzado en nuestro estudio, puede estar sobreestimado tanto en la proporción de catalogados por criterio clínico como en las puntuaciones medias de la entrevista MacCAT-CR. El motivo es que ninguno de los sujetos mayores de 70 años que participaron en el estudio (en total 38 personas, 25 de MI y 13 controles sanos, ningún paciente de psiquiatría) tenían niveles

de deterioro cognitivo en el MEC-30 lo que resulta explicable entre los pacientes ingresados en MI, al haberse reclutado de manera selectiva sólo aquellos que cumplían el criterio de inclusión de un MEC de 20 o mayor. El objetivo era permitir un análisis más pormenorizado de los resultados de la entrevista en cuestión en sujetos con capacidad, dada la elevada prevalencia de sujetos mayores en la planta de MI, con mayor probabilidad de deterioro cognitivo, y por tanto de limitación de la capacidad. Y por tanto podemos extrapolar los resultados de la validación de la entrevista y del cuestionario a poblaciones de características comparables a las de nuestras muestras de estudio, con bajo grado de deterioro cognitivo entre los sujetos de mayor edad.

En cuanto a los resultados obtenidos en el grupo de pacientes de psiquiatría, podemos confirmar la heterogenicidad manifiesta en la capacidad para tomar decisiones entre las personas con diagnóstico de trastorno psicótico, demostrada en otros estudios (Jeste 2007, Moser2002, Kovnick 2003). Lo que sugiere que la presencia de enfermedad mental no significa necesariamente que exista limitación de la capacidad. Por otra parte, el hecho de que también exista limitación de la capacidad entre sujetos sin diagnóstico psiquiátrico confirma que no pueda ser un elemento distintivo o diferenciador de estos pacientes, como puede serlo la clínica psicopatológica (Jeste 2007).

La limitación de la capacidad de decisión es mayor en los pacientes de psiquiatría que en el resto de sujetos de la muestra del presente estudio. Aunque esto no implique que estos diagnósticos asocien más carga de limitación en todas las circunstancias, se confirma que la subpoblación de psiquiatría ha de considerarse una población vulnerable en cuanto a riesgo de limitación de capacidad.

De hecho, podemos considerar que esta limitación está sobreestimada en nuestro estudio al tratarse de pacientes ingresados en el hospital, que aunque tienen suficiente estabilidad clínica como para participar en el estudio, se encuentran en una situación de mayor vulnerabilidad que los que sujetos que no están ingresados, (la mayoría de las personas con enfermedad mental) con más gravedad sintomatológica y sometidos a una situación estresante como es la hospitalización. Además, en este estudio no se han utilizado ninguna de las intervenciones educativas específicas sobre estudios de investigación que han demostrado “remedar” o mejorar la capacidad de los sujetos, especialmente de psiquiatría, para decidir (Carpenter 2000, Dunn 2001, Dunn 2003, Moser 2006, Palmer 2006). Estas prácticas profundizan en lo esencial de consentimiento

informado como proceso para maximizar la capacidad de los sujetos para tomar decisiones informadas y no solo para informar en la toma de decisiones.

En nuestro estudio, el 65% aproximado de sujetos de psiquiatría fueron catalogados como capaces para decidir por criterio clínico. En el estudio de Moser 2002, el 80% de los sujetos lo eran, proporción más alta que en el estudio de Carpenter 2000, pero más baja que en de Stroup 2005, que sólo cataloga de no capaces al 2% de los pacientes, tomando un punto de corte poco restrictivo de 16 en comprensión en la entrevista MacCAT-CR de 16. En el estudio de Kovnick de 2003, que utiliza como punto de corte la menor puntuación obtenida en cada una de las dimensiones por el grupo de 24 controles se observó en pacientes ingresados en larga estancia un 67% con al menos una de las dimensiones limitada, un 33% sin limitación en ninguna de las dimensiones y un 90% con al menos una de las dimensiones sin limitación. Sin embargo, no se pueden extraer conclusiones sobre la magnitud de la limitación de la capacidad en sujetos con enfermedad mental, dada la heterogenicidad de los pacientes y de los tipos de estudio.

La fuerte correlación que obtenemos en el presente estudio entre los resultados de capacidad según MacCAT-CR y el funcionamiento cognitivo, concuerda con la mayoría de las publicaciones comparables que reconocen la afectación neurocognitiva como el principal elemento predictor de la limitación de la capacidad para decidir, sea cual fuere el origen del mismo, neurológico, psiquiátrico, metabólico o de otro tipo (Carpenter 2000, Moser 2002, Stroup 2005, Palmer 2005, Palmer 2006, Candilis 2008, Jefferson 2008). En nuestro estudio, la correlación con los valores del cuestionario Mec-30 es significativa para todas las dimensiones de la capacidad según la entrevista MacCAT-CR, aunque es mayor en la dimensión de comprensión y más baja en la de expresión de la elección.

A pesar de que con nuestro estudio no podemos distinguir cómo afecta el déficit de cognición en cada una de las dimensiones de la capacidad, el hecho que la mayor correlación se da con la comprensión, resulta congruente con otros estudios en los que la comprensión aparece relacionada con estado cognitivo del paciente (Karlavish 2002, Kovnick 2003, Stroup 2005, Palmer 2005, Moye 2007, Shilverstrom 2007, Schillerstrom 2007, Candilis 2008, Okonkwo 2008). En algunos de estos estudios, la apreciación, junto con la comprensión, también se relaciona con el estado cognitivo (Kovnick 2003, Stroup 2005). Sin embargo el razonamiento se relaciona con la cognición de forma más excepcional, como en el estudio de Candilis 2008, en el que sólo ocurre en el grupo de

pacientes de psiquiatría, que sí reflejan déficit cognitivo en las dimensiones de comprensión, apreciación y razonamiento, frente a los grupos de sujetos sanos y sujetos con diabetes que no muestran relación con ninguna de las áreas de capacidad. También en el estudio de Shilverstrom 2007, las dimensiones de comprensión y razonamiento son las que se relacionan con la función cognitiva. Es reseñable que los estudios en los que sólo es la capacidad de comprensión de las cuatro dimensiones, la que se correlaciona con la función cognitiva, esta está medida con el MMSE. Los estudios en los que se relaciona también con la apreciación y el razonamiento, se utilizan otros cuestionarios diferentes. En ningún estudio la expresión de la elección se relaciona con la capacidad cognitiva, lo que sí ocurre en el nuestro, aunque de forma muy leve y no significativa en el grupo de pacientes de psiquiatría. Moye en su revisión de estudios en mayores (Moye 2007) resalta la relación de la comprensión con los déficits cognitivos y califica de muy modesta la que se da con las restantes dimensiones.

El hecho de que en nuestro estudio se encuentra relación de las funciones cognitivas con la comprensión, con la apreciación y con el razonamiento puede estar relacionado con las características de la muestra, entre las que debemos tener en cuenta la mencionada inclusión selectiva de sujetos mayores de 70 años sin deterioro cognitivo que pudiera infraestimar la estimación de capacidad y la relación de esta con las funciones cognitivas

En cuanto a la gravedad psicopatológica, los pacientes de psiquiatría de nuestro estudio presentan una gravedad intermedia, como corresponde al estado de estabilización en planta sin mejoría completa que se requería para su inclusión en el estudio. La gravedad es mayor en sintomatología positiva respecto a la negativa, lo que resulta coherente con la situación clínica habitual que motiva los ingresos en las unidades de agudos de psiquiatría donde se realiza el estudio. Observamos una correlación débil aunque significativa entre la capacidad de comprensión, apreciación y razonamiento de los sujetos de psiquiatría y la gravedad psicopatológica según la puntuación global de la BPRS. La correlación con la capacidad de la sintomatología negativa fue mayor que la correlación de la sintomatología positiva en las cuatro dimensiones. Otros estudios han demostrado igualmente la mayor influencia de la gravedad de los síntomas negativos como la apatía o la abulia en la merma de la capacidad para tomar decisiones, y la menor o a veces nula influencia de la sintomatología positiva (Moser 2002, Carpenter 2000, Stroup 2005, Palmer 2006, Dunn 2007).

En algún estudio se ha observado cómo la gravedad psicopatológica se relacionaba con la capacidad para tomar decisiones en los pacientes más graves e institucionalizados y no en los que vivían en la comunidad, cuya capacidad no se relacionaba con la gravedad, sino con otras variables neurocognitivas (Rosenfeld 1992). Hemos de tener en cuenta sin embargo, que en todos los estudios sobre valoración de la capacidad, se hace una preselección de los sujetos en la que se descarta aquellos cuya clínica impida la realización de las entrevistas. Es posible que en esta preselección queden excluidos con más frecuencia pacientes con una grave afectación de la sintomatología psicótica positiva que a sujetos con sintomatología grave pero residual, lo que podría subestimar la influencia del psicoticismo activo en la capacidad para la toma de decisiones. No obstante, estos hallazgos merecen un mayor estudio que clarifique la idea extendida entre la población general de que la presencia de alucinaciones o delirios por si mismos mantiene a los sujetos al margen de la realidad y que pueden llevar a la falsa conclusión de que son incapaces de tomar cualquier tipo de decisión. Stanley en 1982 sostenía que los psiquiatras tienden a sobrevalorar la situación psicopatológica del paciente a la hora de evaluar la capacidad para decidir, llegando incluso a proponer que sean otros profesionales “menos condicionados” por la clínica del paciente como los psicólogos, los que valoren la capacidad con el fin respetar en la medida de lo posible la autonomía del paciente. Sin embargo, es probable que el avance en cuanto a la estandarización de criterios para evaluar la capacidad y la difusión y entrenamiento de los psiquiatras, pueda permitir una valoración más adecuada de la capacidad por los profesionales implicados en el tema.

En cuanto a las dimensiones de la capacidad más afectadas por la gravedad psicopatológica no existen resultados concluyentes. En nuestro estudio, la gravedad global, así como la de sintomatología positiva y negativa se relacionan con todas las dimensiones como ocurre en el estudio de McDermott de 2005. En otros estudios se ha relacionado la gravedad de la sintomatología positiva con la comprensión y la apreciación (Moser 2002 y Kovnick 2003), con la capacidad de razonamiento (Carpenter 2000) o con la apreciación y el razonamiento (Candilis 2008). La sintomatología negativa se ha relacionado con la capacidad de comprensión (Palmer 2006, Candilis 2008).

En nuestra muestra no se encontró relación entre la capacidad para decidir y el resto de variables de estudio como la edad, el sexo o el nivel educativo de los sujetos de la muestra, como ha ocurrido en otros estudios (Kim 2007, Stroup 2005, Palmer 2006). En cuanto a la edad, hemos de tener en cuenta, sin embargo, el posible sesgo de

selección de los sujetos de 70 o más años ingresados en MI que fueron incluidos en nuestra muestra y que no presentaban niveles de deterioro cognitivo, factor muy relacionado en el presente estudio con la capacidad. En cuanto al nivel educativo de nuestra muestra, resultó significativamente diferente entre los grupos de estudio, y sin embargo no apareció relacionado con la capacidad de decisión, diferente también entre los mismos. El nivel educativo era mayor entre los sujetos sanos, ya que no se incluyeron en la muestra de forma selectiva en base a este criterio. Por otra parte, era menor en los sujetos de MI lo que puede deberse a un efecto cohorte, condicionado por las circunstancias socioeducativas de las generaciones de más edad durante sus años de juventud. Otros factores que pudieran condicionar el nivel socioeducativo de la muestra como el origen y desarrollo en poblaciones rurales o urbanas o diferentes áreas de salud o Comunidades Autónomas no parecen ser relevantes en el momento actual, en base al desarrollo más o menos uniforme de nuestro país en las últimas décadas. El hecho de que no se observe relación entre el nivel educativo de los sujetos y la capacidad de decisión en el presente estudio coincide con los resultados de otros autores (Kim 2007, Stroup 2005, Palmer 2006). En los estudios en los que el nivel educativo aparece como un posible factor predictor de capacidad (Candilis 2008, Casarett 2003), se cuestiona si la relación depende de la calidad de la información dada y de la adecuación a dichos niveles formativo. En el presente estudio, el nivel de legibilidad de la información que se ofrecía a los sujetos era muy bajo, incluso contando con que el método utilizado en castellano suele dar mayor complejidad de la real dadas las características lingüísticas propias del idioma (Simón 1993^b). Por otra parte, durante el desarrollo de las entrevistas, trató de adecuarse al máximo la forma de ofrecer la información por parte de los entrevistadores al nivel educativo de los sujetos, como se ha hecho en otros estudios comparables (Jeste 2007). Cuando se observaba que un participante tenía problemas para comprender el lenguaje utilizado en alguna pregunta, el entrevistador volvía a plantearla utilizando otras palabras más apropiadas para la persona hasta que se cercioraba de que no existían barreras en cuanto a la forma en que se presentaba la información. Sólo en el caso de que fuera necesaria esta adaptación de forma muy reiterada, y las respuestas no se adecuaban a las preguntas, se tenía en cuenta en la valoración de la capacidad.

No obstante, debemos tener en cuenta que si bien la información relativa a las correlaciones obtenidas entre la capacidad y las variables de nuestra muestra puede tener interés a la hora de formular nuevas hipótesis, o de comparar con los resultados obtenidos en otros estudios, no deja de ser un estudio exploratorio del que no podemos

extraer conclusiones generalizables. En este sentido, un coeficiente de valor reducido no indica necesariamente que no exista correlación ya que las variables pueden presentar una relación no lineal o bien pueden estar influidas por otros factores diferenciales entre los sujetos de estudio. Por otra parte cuando objetivamos que dos variables están correlacionadas puede ser por diversos motivos, porque una influya o cause la otra, porque ambas estén influidas por terceras variables que hacen que se modifiquen a la vez... El estudio con el tamaño muestral más importante liderado por Stroup en el 2005, en el que se describen los resultados de la entrevista MacCAT-CR en los más de 1400 pacientes con esquizofrenia seleccionados para participar en el estudio CATIE, no encuentra relaciones concluyentes entre las variables que estudia y la capacidad de decisión en investigación. Tan sólo resalta como elemento predictor de la capacidad, el centro en el que recibían tratamiento los sujetos estudiados, lo que puede tener que ver con las características de los pacientes, la forma de seleccionarlos según los centros, el entrenamiento o la aplicación de la entrevista por los profesionales... Queda pendiente plantear estudios específicos y a poder ser prospectivos, con muestras adecuadas y con técnicas de análisis multivariado, que nos permitan precisar la importancia que las variables exploradas en este estudio y otras diferentes como el insight (Palmer 2006, Dunn 2007), la conciencia de déficit cognitivos (Koren 2005) o la calidad de vida (Candilis 2008), pueden tener sobre el peso de la capacidad.

5.4 DISPOSICIÓN Y MOTIVACIONES DE LOS POTENCIALES SUJETOS DE INVESTIGACIÓN.

En el presente estudio, la proporción de los sujetos a los que se preguntó si participarían en el estudio y contestaron que sí (en torno al 60% del total de la muestra) es similar a la encontrada en otros estudios en los que se plantea la misma cuestión (Candilis 2006). También se corresponde con la cifra del 30-40% de pérdidas que se suelen estimar en el cálculo de tamaños muestrales en los estudios epidemiológicos. Por grupos de estudio, fueron más proclives a participar los sujetos del grupo de sanos, con un 80% que los de MI, con un 60% y los de psiquiatría con un 50%. Si bien esta diferencia no resultó significativa, puede ser relevante y alcanzable con una mayor potencia del estudio. A pesar de que conocer la disposición a participar en investigación fue objetivo secundario en el presente estudio, los tamaños muestrales estudiados son similares a estudios comparables (Candilis 2006, Roberts 2008, Dunn 2009).

La solicitud de participar en el proyecto hipotético con ARMACIR se llevó a cabo en el seno de la validación de la entrevista MacCAT-CR, para la cual el total de los sujetos ya habían consentido participar previamente. La solicitud de participar en el estudio de validación de la entrevista, investigación del tipo mínimo-riesgo, fue consentida por el 87% de los sujetos (de los 138 sujetos a los que se les propuso, participaron 120). La proporción es inferior, en torno al 60% (75 de los 120), cuando se propone el estudio simulado con ARMACIR, considerado con un riesgo mayor del mínimo, al incorporar intervenciones como analíticas y uso de fármacos con posibles efectos secundarios. Este descenso en la decisión de participar en un estudio frente a otro permite comprobar cómo la percepción del riesgo influye en la toma de decisiones para participar en investigación. Podemos pensar incluso, que esa diferencia entre participación en un estudio de riesgo-mínimo y en otro con riesgo mayor pudiera ser superior y estar sobreestimada la cifra del 60% de participación en el estudio con ARMACIR. Esta sobreestimación se explicaría por tratarse de un planteamiento hipotético, que resta peso en la percepción del riesgo de un estudio con fármacos, y si consideramos que la muestra pudiera estar algo sesgada, con mayor disposición a la participación al haber consentido previamente colaborar en la validación de la entrevista.

Además de la percepción del riesgo, otro de los elementos que más influyen en la participación en los estudios es la confianza que deposita el sujeto en el grupo investigador o en la institución que se lo propone (Supadi 2011, Roberts 2008). En nuestro caso, la entrevista fue realizada por investigadores que sólo en muy poca proporción habían tenido contacto directo como responsables médicos de los pacientes que participaban. En el caso de los sujetos de MI, la entrevistadora no había tenido ninguna relación con los sujetos y no pertenecía a la institución. El internista responsable del paciente informó sobre la posibilidad de que se les planteara un estudio, lo que pudo contribuir a aumentar la disposición a participar. En el caso de los pacientes de psiquiatría, sí existía en una proporción estimable del 30% una relación previa entre los entrevistadores que planteaban el estudio y los pacientes. Los médicos residentes de psiquiatría que realizaron las entrevistas no eran responsables directos de ninguno de los pacientes participantes, ni se encontraban durante el estudio en su estancia en la planta de agudos como “rotantes” pero sí podían ser vistos por estos como parte de la institución al haber tenido contacto en guardias, o en otros dispositivos del área en algún momento de su tratamiento, lo que pudo haber influido también en su decisión de participar.

La decisión de participar o no en el estudio planteado no se relacionó en el presente estudio con la edad, el sexo, el nivel educativo y tampoco con la capacidad para decidir (ni por MacCAT-CR ni por criterio clínico) y con el nivel cognitivo de los sujetos. Tampoco se encontraron diferencias significativas entre un grupo y otro por gravedad psicopatológica en el caso de los pacientes psiquiátricos. En otros estudios la relación es incierta, con resultados en ambos sentidos. Stanley en 1981 (Stanley 1981) tampoco encontró diferencia en cuanto a la decisión de participar o no en estudios según gravedad o funcionamiento cognitivo. Sin embargo Candilis en 2006 sí encontró en 46 pacientes de psiquiatría correlación entre la decisión de participar y la mayor capacidad para decidir con la MacCAT-CR, el mayor nivel educativo, la menor gravedad y el menor deterioro cognitivo. Podría pensarse que de alguna manera los sujetos con menor capacidad se “protegían” de posibles riesgos negándose a participar en los estudios. Supadi en 2011 también halló una mayor participación entre los pacientes de psiquiatría con puntuaciones más altas en la valoración de la capacidad con MacCAT-CR, lo que describían como una forma de sesgo de selección por el que participaban en los estudios sujetos menos graves y más capaces de decidir. Podemos afirmar que la relación capacidad de decisión-participación no está clara, y subrayar la importancia de prestar atención individualizada a la toma de decisiones en investigación y de adaptar de forma adecuada las medidas de protección y de evaluación de los sujetos a su vulnerabilidad.

Los sujetos con diagnóstico de TE respondieron mayoritariamente que no participarían en el estudio propuesto mientras que los sujetos con TB o TEA consentirían en su mayoría participar. A pesar de la desproporción entre diagnósticos, con una mayoría de pacientes con TE en nuestra muestra, resulta reseñable la gran disposición a participar en pacientes con trastornos con componente afectivo, en su mayoría, ingresados por episodios maníacos en el momento del estudio. El hecho resulta entendible clínicamente por el aumento de la actividad intencionada y la implicación excesiva en actividades propias de la enfermedad, que pueda haber influido en la mayor intención de involucrarse en un proyecto de investigación. A pesar de no relacionarse de forma global el sentido de la participación con la gravedad psicopatológica, si analizamos uno por uno la gravedad de los síntomas y el sentido de la decisión encontramos una diferencia significativa en la hostilidad, más grave en los que decidieron no participar y otras diferencias también importantes, aunque no significativas en el humor depresivo y la falta de cooperación, también mayores en los que no consintieron y en la grandeza, más grave en aquellos que decidieron participar.

Los sujetos de investigación expresaron argumentos y consideraciones muy comunes y parejas a las encontradas en otros estudios (Candilis 2006) para justificar su decisión de participar o no en el proyecto planteado. Las razones que se argumentaron a favor y en contra fueron apropiadas y lógicas en relación al estudio, tanto en los sujetos sanos, como en los pacientes ingresados. Los motivos para decidir de los sujetos con trastornos del pensamiento ingresados en psiquiatría, en la mayoría de los casos (87% de los pacientes) fueron también el resultado de un razonamiento coherente y no de impulsos irracionales. La mayoría de los estudios confirman que las decisiones se toman de manera lógica y racional, aunque se habla también de que la decisión de participar o no en investigación se toma antes incluso de conocer la información sobre el proyecto y en otras ocasiones de forma brusca y por impulso en población general (con las llamadas snap decision) en la población general (Roberts 2008).

El altruismo como principal motivo para participar, expresado como contribución al avance de la ciencia, de la medicina, de la humanidad, aparece tanto en estudios realizados con pacientes con trastornos del pensamiento (Candilis 2006), enfermedad de Alzheimer (Karlavish 2002) y también en población general. El altruismo como motivación para decidir no siempre obedece a pensamientos racionales; es el caso del altruismo irracional que puede aparecer en situaciones especiales como en donantes vivos de órganos y que hace prioritaria la evaluación psicosocial de estos sujetos como parte de la selección y del proceso de consentimiento informado para el mismo (Casares 2010).

El siguiente motivo para participar fue la posibilidad de obtener un beneficio personal. Aquí se encontraron respuestas relacionadas tanto con el beneficio de mejora en el tratamiento como en el mejor conocimiento de la propia enfermedad que también se argumentan en otros estudios (Candilis 2006, Roberts 2004). Se evidenciaron algunos elementos relacionados con el error terapéutico, cuando la expectativa de obtener un beneficio pasaba de percibirse como posibilidad a expresarse como convicción. Aunque algunos sujetos respondieron que “podrían” beneficiarse de un mejor tratamiento en el estudio, otros no demostraron tener interiorizada esa incertidumbre y referían que con su participación “mejorarían” u “obtendrían un mejor tratamiento”. Este elemento es considerado de gran relevancia a la hora de valorar la capacidad de los pacientes para tomar decisiones. En nuestro estudio pudimos observar cómo algunos sujetos que aludían a este beneficio personal lo hacían con mayor convencimiento de que lo obtendrían que otros. La línea que divide el optimismo terapéutico, considerado

adecuado en la mentalidad de los potenciales participantes para dar el paso para participar, y el error terapéutico está marcado por el grado de convencimiento que expresa el sujeto (Jansen 2006). La valoración de ese grado se realiza clínicamente de forma similar a como se evalúa la penetración de las ideas y creencias en los pacientes con sospecha de algún trastorno en el contenido del pensamiento, y la forma en que se reacciona ante la confrontación. En la entrevista MacCAT-CR se valora la comprensión del objetivo de la investigación diferente del terapéutico que tiene el sujeto (preguntas 5, 9 y 10 de la dimensión comprensión) y después la apreciación que de ellas tiene en primera pregunta de este apartado. Esto puede facilitar la evaluación de la situación de cada sujeto en el amplio rango que va desde un sano y razonable optimismo terapéutico hasta el convencimiento erróneo de que la participación en el estudio tiene como fin el bienestar personal del paciente (Jansen 2006). Así pues, las expectativas poco razonables de beneficio directo y la falta de reconocimiento de que la investigación tiene por objetivo principal la obtención de conocimiento, aparecen como elementos clave del presente estudio, como ocurre en otros estudios similares.

Como ocurre también en otros estudios, una alta proporción de sujetos se refirieron a ambas motivaciones, altruistas y de potenciales beneficios personales para decidir su participación (Candilis 2006). Este hecho refleja también la complejidad de valorar adecuadamente la apreciación de los sujetos de la investigación.

La participación en investigación como posibilidad de obtener como beneficio personal un mayor conocimiento de la propia enfermedad, aparece también como elemento clave entre los escasos estudios sobre preferencias en cuestiones de ética de investigación de los sujetos reclutados en estudios. Roberts (Roberts 2004) refiere que todos los pacientes con trastorno psicótico reclutados en estudios a los que se preguntaba su punto de vista sobre estas cuestiones, mostraban un especial interés en obtener más información sobre la situación concreta de su enfermedad y a que les informaran en el caso de que se descubriera algún problema a lo largo del estudio.

En un estudio reciente, se observó una mayor alusión a motivos altruistas para participar en investigación entre las personas de mayor edad, y al posible efecto beneficioso entre los grupos más jóvenes (Crowley 2003).

Gran parte de los sujetos que dieron una negativa a la participación en el estudio lo hicieron también en base a unos valores o principios personales previos a la solicitud de participación pero en el sentido opuesto al altruismo respecto a la ciencia y la mejora

del conocimiento a través de la experimentación. En este sentido, las respuestas que denuestan la experimentación con personas en el presente estudio hacen uso de términos peyorativos muy generalizados en el lenguaje común como la utilización de las personas como “cobayas” o “conejillos de indias”, lo que no anula la posibilidad de que vengan motivadas por la dimensión paranoide más o menos patológica de los sujetos interrogados. Estas respuestas son también muy comunes en estudios similares realizados en el mundo anglosajón. En estos casos es común el uso del conocido término de “guinean pigs” para referirse al abuso de las personas utilizadas como animales de experimentación, término que dio título al libro (Pappworth 1990) considerado referencia en la denuncia del fracaso de los sistemas de salvaguarda voluntaria de los sujetos de investigación y que contribuyó a la necesidad de establecer medidas legislativas en el último tercio del siglo XX.

La valoración del riesgo de los efectos secundarios es muy variable entre los sujetos del presente estudio, apareciendo tanto como motivo de participación, cuando se consideran “pasajeros” y “poco relevantes” y como motivo de no participación, para sujetos que otorgan un mayor peso a su aparición, generalmente por experiencias previas o antecedentes personales de enfermedad. Según las normas y leyes actuales para que un proyecto de investigación sea éticamente aceptable, la relación beneficio/riesgo debe estimarse siempre sobre una base individual, es decir, que los riesgos a los que pueda ser sometida una persona no sean compensados exclusivamente por los beneficios que la sociedad pueda obtener. Sin embargo, aunque el balance riesgo/beneficio de una investigación sea aceptable, la valoración de los riesgos es diferente entre cada persona, y puede verse influida por experiencias personales, cultura, contexto, incluso los incentivos económicos como posteriormente veremos. No obstante, la mejora de la información sobre los riesgos que se ofrece a los sujetos puede facilitar que el riesgo percibido se aproxime lo más posible al riesgo real (Mullin 2007) y la evaluación de la comprensión y percepción de los riesgos de los potenciales sujetos de investigación puede ayudar a garantizar que el consentimiento informado cumpla su misión. No obstante, en un estudio realizado con personas con enfermedad de Alzheimer y cuidadores, las personas que rechazaban participar en el estudio propuesto aludían mínimamente a los riesgos de la medicación, y hacían referencia en contraste a cuestiones de confortabilidad, empleo de tiempo y a la necesidad de consultar con los familiares (Karlavish 2002).

En el presente estudio no se hizo mención a los incentivos económicos, entre los motivos que pueden influir en la disposición de los sujetos a participar en proyectos de investigación. (Candilis 2006, Misra 2008). Puede estar motivado porque no apareciera referencia alguna a aspectos económicos en la información que sobre el estudio hipotético se ofrecía o bien porque en el contexto del estudio no esté tan extendida la idea de participación en investigación como fuente de ingresos, como en otros contextos en los que se habla incluso de “profesionalización” de los sujetos de investigación (Dunn 2009). Tampoco se ofreció ningún incentivo económico por participar en el estudio para validar la entrevista, lo que si se ha hecho en estudios similares como en el de Kovnik 2005, en el que cada paciente recibió 10 dólares por participar. En ese sentido podemos decir también que la decisión de participar en el estudio hipotético no se vio influida por una posible compensación económica. Existe controversia en torno a que los incentivos no sean sólo una compensación por el tiempo y los inconvenientes asociados con la participación en un estudio sino también inductores de la participación. Los sujetos podrían asumir riesgos que si no, no fuera por el incentivo no asumirían, lo que violaría el principio de justicia al condicionar más a personas en situación de desventaja socioeconómica. Este tema está poco estudiado aunque hay datos que demuestran la relación entre la magnitud del incentivo y la modificación de la percepción del riesgo y del beneficio obtenido, y por tanto de la decisión de participar (Dunn 2009).

Tampoco se hizo referencia a la participación como acceso a recursos terapéuticos o a tratamiento como ocurre en otros estudios similares. El hecho de que en España la asistencia sanitaria sea universal y gratuita en el momento actual, elimina la idea de que los sujetos con menos recursos tengan en cuenta la posibilidad que les ofrece participar en proyectos de investigación para poder recibir asistencia, como ocurre en otros países como Estados Unidos, donde con frecuencia pacientes sin seguro médico entran en estudios con el fin de garantizarse el tratamiento de su enfermedad (Appelbaum 2009).

Otro motivo que se refirió en el presente estudio para participar en investigación fue la curiosidad por conocer el proceso de investigación, sus resultados y relacionarse con personas cualificadas. Este motivo es recogido también en otros estudios sobre disposición y razones de los sujetos para participar en investigación (Appelbaum 2009) y supone una alternativa destacable aunque mucho menos frecuente que los principios personales de altruismo o el posible beneficio personal.

Motivos de participación encontrados en otros estudios (Appelbaum 2009) y que no se recogieron en el presente fueron el estado psicológico del paciente (por ejemplo, desesperación ante falta de tratamientos en una enfermedad mortal), la presión legal (por ejemplo una persona con trastorno de adicción por alguna sustancia sometido por una sentencia a orden de tratamiento que sólo puede conseguir en un proyecto de investigación) y la opinión de los demás, por ejemplo, de sus médicos o de los familiares. El hecho de que el estudio sobre el que se decidiera fuera hipotético y respondiera a una situación simulada en la que se solicitaba respuesta en el momento cero puede explicar el hecho de que no se dieran estas motivaciones propias de situaciones reales en tiempo real.

5.5 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Como primera limitación común en los estudios sobre valoración de la capacidad, los médicos responsables de los pacientes en estos hospitales realizaban una preselección en función de la capacidad para decidir de los sujetos, desde su punto de vista clínico, para participar en el presente estudio. Este hecho ha podido condicionar el valor de la capacidad obtenido en los resultados del estudio en los grupos de pacientes ingresados en MI y en Psiquiatría, pero no el proceso de validación de la entrevista MacCAT-CR, objetivo principal de nuestro estudio.

Factibilidad

En el presente estudio evaluamos la factibilidad en función del tiempo empleado para aplicar el instrumento y de la proporción de las preguntas no contestadas. Si bien nuestros parámetros resultan aceptables en cuanto a la facilidad de uso en base a estas medidas, no se han evaluado otros posibles parámetros complementarios como la percepción del potencial sujeto de estudio sobre la amigabilidad de la herramienta o la percepción del investigador sobre la utilidad en la práctica habitual.

Fiabilidad

Como se expuso en el apartado de Material y Método, el grupo de pacientes de psiquiatría fue evaluado por tres entrevistadores. Uno de ellos evaluó las 40 entrevistas y la segunda evaluación para medir la fiabilidad interevaluadores se realizó de forma compartida, en 13 casos por un entrevistador y en 27 casos por otro diferente. Lo mismo ocurrió por motivos de conveniencia y disponibilidad como los sujetos del grupo control,

evaluados por una parte los 40 por una misma entrevistadora y en segundo lugar por dos, de forma compartida al 50%. Dado que el cálculo de tamaño muestral para la valoración de este parámetro determinó la cifra necesaria de 40 entrevistas, podría cuestionarse el valor de los resultados obtenidos en estos grupos. Sin embargo, se realizó un análisis diferenciar entre la fiabilidad del entrevistador uno con respecto a los dos entrevistadores que compartían la valoración de esos grupos y no se encontró diferencia significativa. Por tal motivo podemos considerar que los entrevistadores que completaron las entrevistas en esos grupos de estudio realizaron unas valoraciones comparables, y el análisis de la fiabilidad interobservador con el entrevistador uno resulta adecuada. Todos los entrevistadores siguieron el mismo proceso de entrenamiento y formación sobre la aplicación de la entrevista, lo que puede explicar la unificación de criterios y los resultados.

Validez

Con respecto a la validez de constructo y la factorización de la entrevista a validar, los resultados del análisis mostraron cómo la distribución de las preguntas en las dimensiones establecidas podía ser diferente a la comúnmente aceptada en la entrevista original. Como se expuso en la discusión, dado que no se daba una correlación fuerte de cada pregunta a una sola dimensión, sino que se correlacionaban aunque débilmente con las otras, optamos por mantener la distribución original, lo que permitía mayor comparabilidad en su aplicación con otros estudios. No obstante, queda pendiente para futuras investigaciones, proponer un análisis de los resultados con otra distribución de entre las posibles (englobando la expresión de la elección en el razonamiento, por ejemplo, o reduciendo las preguntas de comprensión e integrándolas con las de apreciación). De esta manera podríamos evaluar las medidas de validez y fiabilidad y compararlas con las de la distribución elegida en el presente trabajo para revalidar su capacidad de medición.

En el presente estudio, la ausencia de una medida o cuestionario reconocido como prueba de referencia o gold estandar para establecer una evaluación categorial de la capacidad, se considera una limitación compartida en los estudios sobre el tema. En este trabajo, como en el resto, se plantea la evaluación basada en el juicio de expertos como medida estándar provisional, que debe ser sin embargo, objeto de estudio y de clarificación en futuras investigaciones (Kim 2007, Jeste 2007).

El patrón de referencia que se eligió en este estudio fue el resultado de una única

valoración clínica, a diferencia de otros estudios que toman la valoración de dos psiquiatras independientes que establecen por consenso los resultados en los que difieren (Karlawish 2008) Este hecho puede haber reducido la capacidad de medida del patrón criterio clínico, y haber afectado por tanto a la validez de la entrevista MacCAT-CR. No obstante los expertos del presente estudio acudieron a las reuniones preparatorias previas al trabajo de campo y mantuvieron contacto estrecho para la homogeneización de criterios. A juicio de los expertos además, obtuvieron suficiente información clínica para realizar sus valoraciones con escaso margen de incertidumbre. Por otra parte, completaron la información clínica a partir del historial médico de los pacientes con lo que obtuvieron más información que por transcripciones escritas de las entrevistas como se realiza en otros estudios (Jeste 2007).

En el mismo sentido, algunas de las valoraciones clínicas, por cuestiones de disponibilidad y acceso a los pacientes, se realizaron a partir de la visualización de la entrevista MacCAT-CR previamente grabada; por otra parte, en las que se hicieron por entrevista directa se recomendó el uso de los criterios utilizados en la entrevista para la valoración de la capacidad (Appelbaum y Grisso 2001). Estas cuestiones pueden haber incorporado un sesgo en la clasificación de los sujetos como capaces o no desde el punto de vista clínico, al incrementar falsamente la validez de la prueba (Streiner 2003). Sin embargo esta limitación se puede explicar y asumir si consideramos la falta de otros estándares reconocidos en la valoración de la capacidad. Por tanto, aunque no podemos dejar de considerar la posibilidad de que el uso de unos criterios parejos en la prueba de referencia a la prueba a validar puedan haber condicionado en parte los resultados, los consideramos hoy por hoy necesarios, y creemos que a través de los mismos se ha podido lograr un balance aceptable en el análisis de la validez de la herramienta.

La gestación del contenido de las preguntas que conforman tanto la MacCAT-CR como el instrumento breve propuesto se basa en el punto de vista de los expertos en bioética y en psiquiatría legal. La participación de otros miembros clave del proceso o stakeholders como son los mismos pacientes, los familiares o autoridades civiles o jurídicas sería deseable en especial en una cuestión tan compleja como la capacidad para decidir. En ese sentido, la pregunta más abierta que se formuló en el cuestionario breve sobre los valores implicados en la decisión y el análisis del contenido de las respuestas de la entrevista sobre disposición y motivaciones puede servir para explorar elementos relevantes para las personas enfermas o no que participan en los estudios, lo que debe ser objeto de futuros estudios.

En el presente estudio no se analizó la sensibilidad al cambio de la entrevista MacCAT-CR. Existen algunos estudios de seguimiento de la capacidad en el tiempo como el de Moser 2005 que mide la capacidad antes y después de retirar la medicación con antipsicóticos en la fase de lavado de un ensayo clínico con 13 pacientes con esquizofrenia (Moser 2005). También se han hecho estudios sobre mejora de la capacidad mediante la aplicación de intervenciones educativas específicas (Carpenter 2000, Dunn 2001, Moser 2006,) en las que se valora el cambio medido con la MacCAT-CR. Una vez validada la herramienta de medida con el presente trabajo, la realización de estudios longitudinales en el futuro podrá permitir evidenciar los cambios en las puntuaciones del instrumento, valorar la magnitud de los cambios y las intervenciones que puedan producirlos.

El lenguaje utilizado en los textos informativos sobre el estudio hipotético se adecuó a un nivel educativo de primaria. No obstante, el hecho de que se tratara de un estudio hipotético y que debiéramos utilizar el tiempo verbal condicional en muchas ocasiones pudo complicar o dificultar la comprensión del mismo, de forma independiente a la propia complejidad del lenguaje. Por tal motivo es posible que la falta de capacidad pueda estar sobreestimada, especialmente en grupos más vulnerables, dada la complejidad sobreañadida de plantear preguntas y evaluaciones sobre un estudio imaginario. Es recomendable en la elaboración de cuestionarios (Streiner 2003) que las preguntas incluyan una referencia concreta al periodo del que se debe recordar, y nosotros hablábamos siempre de un futuro condicionado que podría haber añadido dificultad a la comprensión. No obstante, al tratarse de entrevistas personales, está comprobado que el número de no respuestas se reduce y mejora la comprensión de las preguntas, ya que el entrevistador puede intentar repetir las preguntas de mayor dificultad y comprobar si falta alguna respuesta. Por otro lado, el uso de estudios hipotéticos a la hora de valorar la capacidad de los sujetos en investigación está muy extendido y es un recurso frecuente como ya se explicó en los trabajos sobre el tema (Carpenter 2000, Moser 2002, Kovnick en 2003, Candilis 2006, Kim en 2007, Dunn 2007). En el presente estudio la mayoría de los participantes no estaban en el momento de la entrevista incluidos en ningún proyecto de investigación y no se conoce el número de sujetos que habían tenido experiencia previa en otros estudios. La experiencia de haber participado en otros estudios previos que desconocemos, podría haber facilitado o dificultado en el caso de no haberla tenido, la comprensión de la información y la capacidad de ponerse en la situación hipotética que se plantea en el estudio. No obstante, este hecho no

condicionaría el estudio de validez pero sí podría subestimar la capacidad hallada de los sujetos para tomar decisiones en investigación, como se considera en otros estudios comparables (Moser 2002). También podría haber condicionado el mayor rechazo a participar en el estudio, aunque nuestras cifras son semejantes a las de estudios comparables: en nuestro estudio rechazaron participar 10 pacientes de psiquiatría (un 25%) y 5 del grupo control (un 12,5%) y en un estudio comparable, de Candilis 2008 rechazaron participar un 31% de sujetos psiquiátricos (23 pacientes de un total de 52) y un 11% de los controles (7 controles de un total de 57).

Una de las principales limitaciones del presente estudio es la aplicación del cuestionario breve de cinco preguntas después de la entrevista. Como ya se comentó en la discusión, tanto los sujetos como los propios entrevistadores podían estar condicionados por las respuestas a la entrevista MacCAT-CR previa, lo que reduciría el valor de las características métricas del mismo. No obstante, los buenos resultados encontrados en factibilidad y fiabilidad, permiten pronosticar un futuro prometedor a la presente propuesta.

Tanto la longitud de la entrevista, en el caso de entrevistas largas, como las características del entrevistador (edad, sexo, apariencia, modo de presentarse y relacionarse, etc) puede haber alterado los resultados del estudio, especialmente en cuanto a los contenidos de las respuestas a las preguntas en el análisis de disposición, motivos y valores implicados. También hemos de reconocer que los entrevistadores habían participado en algún momento en el proceso terapéutico de algunos de los pacientes reclutados, por lo que se pudieron ver condicionados por esta cuestión para aceptar participar en el estudio.

Desde nuestro conocimiento, este es el primer estudio de validación de la entrevista MacCAT-CR realizado hasta ahora en español y uno de los mayores realizados con esta entrevista en cualquier idioma, tomando sujetos con patología médica, psiquiátrica y controles.

En la muestra de estudio existe un amplio espectro de limitación de la capacidad para tomar decisiones, lo que nos permite realizar un análisis consistente de los resultados obtenidos con la entrevista respecto al patrón de referencia.

Con respecto al marco de extrapolación de nuestras conclusiones, la generalización de los resultados a otros contextos debe tener en cuenta el riesgo de

centrarse en los obtenidos para los diferentes puntos de corte en lugar de aplicarlos según la población, la situación, y las medidas requeridas por la misma. Nuestro estudio abarca un amplio rango de limitaciones de la capacidad, con sujetos con enfermedades médicas, psiquiátricas, con sujetos sanos (sin deterioro o enfermedad limitante conocida). La cuestión se plantea si queremos concretar la población a la que se pueden inferir los resultados obtenidos. Hemos de tener en cuenta que la prevalencia de la limitación de la capacidad puede ser mayor cuando los queremos aplicar en una población de sujetos con patología psiquiátrica resistente, o institucionalizados por importante deterioro en funcionalidad (Kovnick 2003 pendiente de resumen bibliográfico), y menor si lo queremos aplicar a sujetos con patología mental con buena respuesta a tratamientos en la comunidad o a población aparentemente sana. En este sentido deberán tenerse en cuenta los valores predictivos de la prueba. Por otra parte, también habrá de tenerse en cuenta la sensibilidad de la valoración de la capacidad de los sujetos dependiente del riesgo del estudio que se plantea. En nuestro estudio los expertos establecieron su valoración de capacidad en función del balance riesgo-beneficio del estudio hipotético planteado, que no era de riesgo bajo, al incluir placebo y requerir de intervenciones invasivas (analíticas de sangre), pero tampoco de riesgo extremadamente alto como pudieran ser estudios con provocación de síntomas, o intervenciones bajo sedación.

Finalmente con este estudio proporcionamos una herramienta en español de aplicable, válida y fiable para la evaluación de la capacidad de los sujetos para participar en investigación. Pensamos que, asumiendo y teniendo en cuenta sus limitaciones, la investigación futura que se aplique en el marco establecido por el presente estudio podría tener implicaciones importantes en la práctica habitual. Además, con la elaboración de estudios de validación de la entrevista como el presente trabajo, para situaciones de diferente balance riesgo-beneficio, podrá ser incluso posible interpolar guías razonables para su aplicación en la mayoría de los estudios de investigación. Esta aproximación permitirá a su vez la tarea crucial de evaluar el estado de la capacidad de los potenciales sujetos de forma mucho más transparente, objetiva y basada en la evidencia de lo que hoy en día es.

VI. CONCLUSIONES

VI. CONCLUSIONES

Tras la presentación de los Resultados y la Discusión de la presente Tesis Doctoral, sobre un estudio multicéntrico en una muestra de pacientes ingresados en Psiquiatría y Medicina Interna y controles sanos, podemos establecer las siguientes conclusiones:

1. Para evaluar la capacidad de los pacientes para decidir participar en proyectos de investigación, la versión española propuesta de la entrevista MacCAT-CR ha demostrado ser una herramienta válida y fiable que muestra propiedades métricas apropiadas y puede resultar útil para su aplicación por profesionales sanitarios en muestras españolas.
2. La presente versión española de la entrevista MacCAT-CR ha demostrado ser factible, válida y fiable en sus dimensiones de comprensión, apreciación y razonamiento. Sólo en la dimensión de expresión de la elección (conformada por una pregunta del total de 21 de la entrevista) no se ha demostrado fiabilidad interobservadores y su rendimiento ha sido bajo, en consonancia con la cuestionada utilidad de esta dimensión referida en la literatura científica.
3. En el análisis de rendimiento de la prueba, la entrevista MacCAT-CR presenta una elevada capacidad predictiva, especialmente en sus dimensiones de comprensión y razonamiento.
4. El presente estudio proporciona información adicional sobre el uso y las características de medida en población general y psiquiátrica de la entrevista MacCAT-CR, lo que contribuye a facilitar una guía sistemática y objetiva para los Comités de Ética en Investigación y para los investigadores sobre el rendimiento de la prueba, según puntos de corte, en la medida de la capacidad.
5. La adaptación al castellano de la entrevista MacCAT-CR presenta discrepancias con la versión original en cuanto a la distribución de las preguntas en las cuatro dimensiones por lo que puede ser recomendable profundizar en la validez de constructo en nuevas investigaciones.

6. La capacidad de los sujetos valorada con la entrevista MacCAT-CR se relaciona directamente con la capacidad cognitiva de los mismos e inversamente con la gravedad psicopatológica, en el caso de los pacientes con enfermedades psiquiátricas.
7. La capacidad de los sujetos valorada con la entrevista MacCAT-CR no se relaciona con la edad, sexo, nivel de estudios ni diagnóstico en el caso de los pacientes de psiquiatría de los potenciales sujetos de investigación.
8. La limitación de la capacidad de los sujetos de nuestra muestra aparece en la décima parte en los sujetos sanos, en la cuarta parte de los sujetos con patología orgánica y en la tercera parte de los sujetos de psiquiatría, proporciones consonantes con la estimación actual de incapacidad de la literatura científica, pendiente de estudios de prevalencia.
9. El cuestionario breve de cinco preguntas (C5-Servet), elaborado y presentado en el presente trabajo, resulta una herramienta de fácil aplicación y de características métricas adecuadas para el cribado de la evaluación de la capacidad de los sujetos de población general y psiquiátrica para participar en investigación en muestras españolas.
10. La decisión de participar en los estudios por parte de los potenciales sujetos de investigación está motivada por valores como el altruismo y no parece verse influida por la capacidad para tomar la decisión de los sujetos, según los resultados de nuestra muestra.

VII. BIBLIOGRAFÍA

VII. BIBLIOGRAFÍA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estructura Estándar de un Proyecto de Protocolo. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estructura_Proy_Proto_FI_S-08.pdf (último acceso el 03/10/2012)

American Psychiatric Association. Clasificación de enfermedades mentales de la Asociación Americana de Psiquiatría (APA) DSM-IV-TR. Barcelona: Masson; 2005.

Appelbaum PS. Competency to Consent to Research. A Psychiatric Overview. Arch Gen Psychiatry 1982;39:951-958.

Appelbaum PS. Ought we to require emotional capacity as part of decisional competence? Kennedy Inst Ethics J. 1998 Dec;8(4):377-87.

Appelbaum PS, Grisso T, Frank E, O'Donnell S, Kupfer DJ. Competence of depressed patients for consent to research. Am J Psychiatry. 1999 Sep;156(9):1380-4.

Appelbaum PS, Grisso T. MacCAT-CR Mac Arthur Competence Assessment Tool for Clinical Research, Sarasota (FL – USA), Professional Resource Press, 2001.

Appelbaum PS, Lidz CW, Klitzman R. Voluntariness of Consent to Research: A Conceptual Model. Hastings Center Report 39, no. 1 (2009): 30-39.

Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008. http://www.wma.net/es/30publications/10polices/b3/17c_es.pdf (último acceso el 03/10/2012)

Beecher HK. Ethics and clinical research. N Engl J Med. 1966 Jun 16;274(24):1354-6.

Boada Rovira M, Robles Bayón A. Análisis y reflexiones sobre la capacidad para tomar decisiones durante la evolución de una demencia. Documento Sitges. Barcelona: Editorial Glosa; 2005.

Boada Rovira M, Robles Bayón A. Documento Sitges 2009. Capacidad para tomar decisiones durante la evolución de una demencia: reflexiones, derechos y propuestas de evaluación. Barcelona: Editorial Glosa; 2009. http://www.familialzheimer.org/media/libros/documento_sitges_2009/documento_sitges_2009.pdf (último acceso el 03/10/2012)

Boné Pina I. Vulnerabilidad y enfermedad mental. La imprescindible subjetividad en psicopatología. Universidad Pontificia de Comillas Ed. 2010: 98-99.

Breden TM, Vollmann J. The cognitive based approach of capacity assessment in psychiatry: a philosophical critique of the MacCAT-T. Health Care Anal. 2004 Dec;12(4):273-83; discussion 265-72.

Buchanan AE, Brock DW. Deciding for others. The ethics of surrogate decisions. Cambridge: Cambridge University Press, 1989

Candilis PJ, Geppert CM, Fletcher KE, Lidz CW, Appelbaum PS. Willingness of subjects with thought disorder to participate in research. Schizophr Bull. 2006 Jan;32(1):159-65.

Candilis PJ, Fletcher KE, Geppert CM, Lidz CW, Appelbaum PS. A direct comparison of research decision-making capacity: schizophrenia/schizoaffective, medically ill, and non-ill subjects. *Schizophr Res.* 2008 Feb;99(1-3):350-8.

Carpenter WT, Conley RR. Sense and nonsense: an essay on schizophrenia research ethics. *Schizophr Res.* 1999; 35(3):219-25.

Carpenter WT, Gold JM, Lahti AC, Queern CA, Conley RR, Bartko JJ, Kovnick J, Appelbaum PS. Decisional Capacity for Informed Consent in Schizophrenia Research. *Arch Gen Psychiatry.* 2000;57: 533-538.

Carter A, Wayne H. The Social Implications of Neurobiological Explanations of Resistible Compulsions. *Journal of Bioethics*, 2007; 7 (1): 15-17.

Casares M. Aspectos éticos de la donación renal de vivo. *Nefrologia* 2010;30(Supl 2):14-22.

Casarett DJ. Assessing Decision-Making Capacity in the Setting of Palliative Care Research. *Journal of Pain and Symptom Management.* 2003. 25 (4): 6-13.
Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness. www.catie.unc.edu (último acceso el 03/10/2012)

Charland LC. Affective Neuroscience and Addiction. *The American Journal of Bioethics*, 2007; 7 (1): 20-21.

Charland LC. Appreciation and emotion: theoretical reflections on the MacArthur Treatment Competence Study. *Kennedy Inst Ethics J.* 1998 Dec;8(4):359-76.

Centers for Practical Bioethics. Guidance at the crossroads of decision. Balancing research needs with ethical concerns. The Science and Ethics literacy project: 2, summer 2006.

Code of Federal Regulations (CFR) USA. 21 CFR 50.25 (a) y (b). Title 21, Food and Drugs. Part 50, Protection of Human Subjects. Subpart B, Informed Consent. Revisado en abril de 2011. Accessible en <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=50.25> (último acceso el 03/10/2012)

Code of Federal Regulations (CFR) USA. 45 cfr part 46. title 45, public welfare department of health and human services. part 46 protection of human subjects , june 18, 1991
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#subparta> (último acceso 03/10/2012)

Tribunal Internacional de Núremberg, Código de Núremberg 1947 Accesible en.
<http://ori.dhhs.gov/education/products/RCRintro/c03/b1c3.html> y
<http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf> (último acceso el 03/10/2012)

Cohen PJ. Addiction, Molecules and Morality: Disease Does Not Obviate Responsibility. *The American Journal of Bioethics*, 2007; 7 (1): 1, 21-23.

Cohen IG, Adashi EY. In the Wake of Guatemala: The Case for Voluntary Compensation and Remediation. *American Journal of Public Health.* 2012; 102(2):e4-e6.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra 2002
http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm (último acceso 03/10/2012)

Council of Europe's treaties 164 de 4 de Abril de 1997 en Oviedo. Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm> (último acceso el 03/10/2012).

Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología. Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011. Ed. Fundación Española para la Ciencia y Tecnología FECYT. Diciembre 2007. Accesible en <http://www.idi.mineco.gob.es/portal/site/MICINN/menuitem.7eeac5cd345b4f34f09dfd1001432ea0?vgnextoid=83b192b9036c2210VgnVCM1000001d04140aRCRD> (último acceso el 03/10/2012)

Comité Ético de Investigación Clínica Regional (CEIC-R) de la Comunidad de Madrid. Información sobre consentimiento informado http://www.madrid.org/cs/Satellite?assetid=1142284788088&assettype=CM_InfPractica_FA&c id=1142340309216&language=es&pagename=PortalSalud%2FPage%2FPTSA_pintarContenidoFinal&pv=1142284839840&vest=1163177476229 (último acceso el 03/10/2012)

De Abajo FJ. La Declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente? Rev. Esp. Salud Publica 2001. 75 (5): 407-420.

Department of Constitutional Affairs, et al. Mental Capacity Act 2005 – Summary. www.dca.gov.uk/legal-policy/mental-capacity/mca-summary.pdf (último acceso el 03/10/2012)

Department of Constitutional Affairs. Mental Capacity Act 2005: Code of Practice. London: The Stationery Office, 2007. www.dca.gov.uk/legal-policy/mental-capacity/mca-cp.pdf (último acceso el 03/10/2012)

Department of Health and Human Services. Advance notice of proposed rulemaking. Federal Register/ Vol.76, nº143/Tuesday July 26,2011. Accesible en <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-07-26/pdf/2011-18792.pdf> (último acceso 03/10/2012)

Dunn LB, Lindamer LA, Palmer BW, Schneiderman LJ, Jeste DV. Enhancing comprehension of consent for research in older patients with psychosis: a randomized study of a novel consent procedure. Am J Psychiatry. 2001 Nov;158(11):1911-3.

Dunn LB, Jeste DV. Problem areas in the understanding of informed consent for research: study of middle-aged and older patients with psychotic disorders. Psychopharmacology (Berl). 2003 Dec;171(1):81-5.

Dunn LB, Nowrangi MA, Palmer BW, Jeste DV, Saks ER. Assessing decisional capacity for clinical research or treatment: a review of instruments. Am J Psychiatry. 2006 Aug;163(8):1323-34.

Dunn LB, Palmer BW, Keehan M, Jeste DV, Appelbaum PS. Assessment of therapeutic misconception in older schizophrenia patients with a brief instrument. Am J Psychiatry. 2006 Mar;163(3):500-6.

Dunn LB, Palmer BW, Appelbaum PS, Saks ER, Aarons GA, Jeste DV. Prevalence and correlates of adequate performance on a measure of abilities related to decisional capacity: differences among three standards for the MacCAT-CR in patients with schizophrenia. Schizophr Res. 2007 Jan;89(1-3):110-8.

Dunn LB, Kim DS, Fellows IE, Palmer BW. Worth the risk? Relationship of incentives to risk and benefit perceptions and willingness to participate in schizophrenia research. Schizophr Bull. 2009 Jul;35(4):730-7.

European Parliament and the Council of the European Union. Directive 2001/20/ec of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the member states relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. European Commission Web site. <http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials>. (último acceso el 03/10/2012).

Faden RR, Beauchamp TL: A History and Theory of Informed Consent. New York, Oxford University Press, 1986, tomado de Grimes AL, McCullough LB, Kunik ME, Molinari V, Workman RH Jr. Informed consent and neuroanatomic correlates of intentionality and voluntariness among psychiatric patients. *Psychiatr Serv*. 2000 Dec;51(12):1561-7.

Foddy B, Savulescu J. Addiction Is Not An Affliction: Addictive Desires Are Merely Pleasure-Oriented Desires. *The American Journal of Bioethics*, 2007; 7 (1):29- 32.

Galende Domínguez I. La ética en investigación clínica y los Comités de Ética en Investigación Clínica. Fundación AstraZeneca. Madrid 2008: 10-13.

Gardner W, Hoge S, Bennett N, Roth L, Lidz C, Monahan J, Mulvey E. Two scales for measuring patients' performance perceptions of coercion during hospital admission. *Behavioral Sciences and the Law* 1993; 20: 307-321.

Gracia D^a. Aspectos Bioéticos de la Medicina (Cap. 7). En: *Bioética Clínica*. Ed. El Búho, Bogotá 1998: 77-79.

Gracia D^b. Investigación clínica (Cap. 4). En: *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. Ed. El Búho. Bogotá; 1998.

Grisso T, Appelbaum PS, Hill-Fotouhi C. The MacCAT-T: a clinical tool to assess patients' capacities to make treatment decisions. *Psychiatr Serv*. 1997 Nov;48(11):1415-9.

Hernando Robles P, Lechuga Pérez X, Solé Llop P, Diestre G, Mariné Torrent A, Rodríguez Jornet A, Marquina Parra D, Colomer Mirabell O. Validation, adaptation and translation of the MacCAT-T into Spanish: a tool to assess the ability to make health decision. *Rev Calid Asist*. 2012; 27(2):85-91

Hospital General Universitario de Ciudad Real. <http://www.hgucr.es/> (último acceso el 03/10/2012)

Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid.
http://psiquiatria12octubre.org/JiWiC_Version/index.php?r=site/index (último acceso el 03/10/2012)

Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza. <http://sectorzaragozados.salud.aragon.es/> (último acceso el 03/10/2012)

Hospital Universitario Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares. Disponible en www.madrid.org/hospitalprincipeasturias (último acceso en 03/10/2012)

Hyman SE. The Neurobiology of Addiction: Implications for Voluntary Control of Behavior. *The American Journal of Bioethics* 2007; 7 (1): 8-11.

Hutton SB, Murphy FC, Joyce EM, Rogers RD, Cuthbert I, Barnes TR, McKenna PJ, Sahakian BJ, Robbins TW. Decision making deficits in patients with first-episode and chronic schizophrenia. *Schizophr Res*. 2002 Jun 1;55(3):249-57.

Informed Consent–FAQs: what is informed consent and when, why, and how must it be obtained? US Department of Health & Human Services Web site. <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/consentfaqsmar2011.pdf> (último acceso el 03/10/2012).

Instituto Nacional de Estadística. Accesible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&file=pcaxis&path=%2Ft20%2Fe245%2Fp04%2F%2Fa2011> (último acceso el 03/10/2012).

Instituto Geográfico Nacional. Accesible en : <http://www.ign.es/ign/layoutIn/anetabladatosdatos poblacion poblacion.do?tipoBusqueda=provincias> (último acceso el 03/10/2012).

Jansen LA. The problem with optimism in clinical trials. *IRB*. 2006 Jul-Aug;28(4):13-9.

Jefferson AL, Lambe S, Moser DJ, Byerly LK, Ozonoff A, Karlawish JH. Decisional Capacity for Research Participation in Individuals with Mild Cognitive Impairment. *J Am Geriatr Soc*. 2008;56(7):1236-43.

Jeste DV, Depp CA, Palmer BW. Magnitude of impairment in decisional capacity in people with schizophrenia compared to normal subjects: an overview. *Schizophr Bull*. 2006 Jan;32(1):121-8.

Jeste DV, Palmer BW, Appelbaum PS, Golshan S, Glorioso D, Dunn LB, Kim K, Meeks T, Kraemer HC. A new brief instrument for assessing decisional capacity for clinical research. *Arch Gen Psychiatry*. 2007 Aug;64(8):966-74.

Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. *J Natl Cancer Inst*. 2001 Jan 17;93(2):139-47.

Karlawish JH, Casarett DJ, James BD. Alzheimer's Disease Patients' and Caregivers' Capacity, Competency, and Reasons to Enroll in an Early-Phase Alzheimer's Disease Clinical Trial. *Journal American Geriatrics Society* 2002. 50:2019.

Karlawish J, Kim S; Knopman D; van Dyck CH et al. The Views of Alzheimer Disease Patients and Their Study Partners on Proxy Consent for clinical trial enrollment. *The American Journal of Geriatric Psychiatry*; 2008; 16 (3):240-247.

Kim SW, Appelbaum PS, Swan J, Stroup TS, Mcevoy JP, Goff DC, Jeste DV, Lamberti JS, Leibovici A, Caine ED. Determining when impairment constitutes incapacity for impairment consent in schizophrenia. *British Journal of Psychiatry* 2007; 191: 38-43.

Koren D, Poyurovsky M, Seidman LJ, Goldsmith M, Wenger S, Klein EM. The neuropsychological basis of competence to consent in first-episode schizophrenia: a pilot metacognitive study. *Biol Psychiatry*. 2005 Mar 15;57(6):609-16.

Kluge EH. Competence, capacity, and informed consent: beyond the cognitive-competence model. *Can J Aging*. 2005 Fall;24(3):295-304.

Kovnick JA, Appelbaum PS, Hoge SK, Leadbetter RA. Competence to consent to research among long-stay inpatients with chronic schizophrenia. *Psychiatr Serv*. 2003 Sep;54(9):1247-52.

Kristen L. Triebel, Roy C. Martin, Louis B. Nabors and Daniel C. Marson. Medical decision-making capacity in patients with malignant glioma. *Neurology* 2009;73:2086-2092.

Leigh V. Attitudes and Fantasy Themes of Patients on a Psychiatric Research Unit. Arch Gen Psychiatry. 1975;32(5):598-601.

Lenzer J. US proposes sweeping changes to guidance on human research. BMJ. 2011 Aug 1;343:d4939.

Levy N. The Social: A Missing Term in the Debate over Addiction and Voluntary Control. The American Journal of Bioethics, 2007; 7 (1):35- 36.

Ley 14/1986 de 25 de abril General de Sanidad- Boletín Oficial del Estado. España; Nº 102: 15207-15224

Ley 21/2000 de 29 de diciembre sobre los derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente, y a la documentación clínica Boletín Oficial del Estado. España; Nº 29: 4121-4125.

.Ley 41/2002 de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado. España; Nº 274: 14126-40132

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Boletín Oficial del Estado. España; Nº 159: 28826-28848.

Lidz CW, Appelbaum PS, Joffe S, Albert K, Rosenbaum J, Simon L. Competing commitments in clinical trials. IRB. 2009 Sep-Oct;31(5):1-6.

Lobo A, Saz P, Marcos G, Día JL, De la Cámara C, Ventura T, Morales F, Pascual LF, Montañés JA, Aznar S. Revalidación y Normalización del Mini-Examen Cognoscitivo (Primera Versión en Castellano del Mini-Mental Status Examination) en la población general geriátrica. *Medicina Clínica* 1999; 112:767-774.

Lui V, Lam L, Luk D, Wong L, Tam C, Chiu H, Appelbaum PS. Capacity to Make Treatment Decisions In Chinese Older Persons With Very Mild Dementia and Mild Alzheimer Disease Geriatr Psychiatry 17:5, May 2009: 428-

Martínez Azumendi O. Psiquiatría en la Comunidad y Neurolépticos de Acción Prolongada. OME-AEN Asociación de Salud Mental y Psiquiatría Comunitaria Ed. Bilbao 2004; Colección Prometeo nº 1: 92-99.

Maxmin K, Cooper C, Potter L and Livingston G. Mental capacity to consent to treatment and admission decisions in older adult psychiatric inpatients. Int J Geriatr Psychiatry 2009; 24: 1367–1375.

McDermott BE, Gerbasi JB, Quanbeck C, Scott CL. Capacity of Forensic Patients to Consent to Research: The Use of the MacCAT-CR. J Am Acad Psychiatry Law. 2005; 33:299–307.

Martínez O. Psiquiatría en la Comunidad y Neurolépticos de Acción Prolongada. Bilbao: OME-AEN; 2004.

Medrano J, Santander S. La valoración de la competencia de los enfermos. Un nuevo reto para la Psiquiatría. En Baca E, editor. Hechos y Valores; Triacastela; 2000. p. 388-397.

Meisel A, Roth LH. What we do and do not know about informed consent. JAMA. 1981 Nov 27;246(21):2473-7.

- Miller CK, O'Donnell DC, Searight HR, Barbarash RA. The Deaconess Informed Consent Comprehension Test: an assessment tool for clinical research subjects. *Pharmacotherapy*. 1996 Sep-Oct;16(5):872-8.
- Mitchell AJ, Coyne JC. Do ultra-short screening instruments accurately detect depression in primary care? A pooled analysis and meta-analysis of 22 studies. *Br J Gen Pract*. 2007 Feb;57(535):144-51.
- Moser DJ, Reese RL, Schultz SK, Benjamin ML, Arndt S, Fleming FW, Andreasen NC. Informed consent in medication-free schizophrenia research. *Am J Psychiatry*. 2005 Jun;162(6):1209-11.
- Moser DJ, Schultz SK, Arndt S, Benjamin ML, Fleming FW, Brems CS, Paulsen JS, Appelbaum PS, Andreasen NC. Capacity to Provide Informed Consent for Participation. in *Schizophrenia and HIV Research*. *Am J Psychiatry* 2002; 159:1201–1207).
- Moser DJ, Reese RL, Hey CT et al. Using a brief intervention to improve decisional capacity in schizophrenia research. *Schizophr Bull* 2006;32: 116–120.
- Moser DJ. Voluntary Control of Behavior and Responsibility. *The American Journal of Bioethics*, 2007; 7 (1): 12-13.
- Moye J and Marson DC. Assessment of Decision-Making Capacity in Older Adults: An Emerging Area of Practice and Research. *Journal of Gerontology* 2007;62B (1):3–11.
- Mullin S. Communicating risk: closing the gap between perception and reality. *J Urban Health*. 2002 Sep;79(3):296-7.
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. Ethical principles and Guidelines for the Portection of Human Subjects of Research. PRR Reports, April 18, 1979. Accesible en:<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html> y <http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/archivos/norm/InformeBelmont.pdf> (último acceso el 03/10/2012).
- Okonkwo OC, Griffith HR, Copeland JN, Belue K, Lanza S, Zamrini EY et al. Medical decision-making capacity in mild cognitive impairment A 3-year longitudinal study. *Neurology* 2008; 71: 1474-80.
- Pappworth MH. «Human guinea pigs»- a history. *BMJ* 1990; 301: 1456-1460.
- Saks ER, Dunn LB, Marshall BJ, Nayak GV, Golshan S, Jeste DV. The California Scale of Appreciation: a new instrument to measure the appreciation component of capacity to consent to research. *Am J Geriatr Psychiatry*. 2002 Mar-Apr;10(2):166-74.
- Overall JE, Gorham DR: The brief psychiatric rating scale. *Psychol Rep* 1962; 10:799–812.
- Powell T. Wrestling Satan and Conquering Dopamine: Addiction and Free Will. *Journal of Bioethics*, 2007; 7 (1): 14-15.
- Prentice KJ, Gold JM, Carpenter WT Jr. Optimistic bias in the perception of personal risk: patterns in schizophrenia. *Am J Psychiatry*. 2005 Mar;162(3):507-12.

Ramiro Aviles MA. Discapacidad e Investigación Biomédica en España. Comisión IV del Primer Congreso Internacional de Discapacidad y Derechos Humanos. Buenos Aires, 2010. Disponible en: <http://www.articulo12.org.ar/documentos/trabajos/comision%20IV/4-ramiroaviles.pdf> (último acceso el 03/10/2012).

Raymont V, Bingley W, Buchanan A, David AS, Hayward P, Wessely S, Hotopf M. Prevalence of mental incapacity in medical inpatients and associated risk factors: cross-sectional study. *Lancet*. 2004 Oct 16-22;364(9443):1421-7.

Real Decreto 108/1978, de 6 de Mayo, por el que se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales. Boletín Oficial del Estado. España; Nº 108: 10683-10684.

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; Boletín Oficial del Estado. España; Nº 159: 5429-5443.

Real Decreto 174/2011, de 11 de febrero, por el que se aprueba el baremo de valoración de la situación de dependencia establecido por la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia. Boletín Oficial del Estado. España; Nº 42: 18634-35.

De los Reyes I. Experimentos de EE.UU. en Guatemala, "propios de la Alemania nazi". BBC Mundo. 1 de Septiembre de 2011. Disponible en: http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2011/09/110901_guatemala_experimentos_medicos_en.shtml (último acceso el 03/10/2012).

Rivera A. La inversión en investigación se lleva el mayor mordisco de la crisis. El país. Miércoles 4 de Abril de 2012; Ciencia: 17 Disponible en: elpais.com/economia/2012/04/03/actualidad/1333450087_152381.html (último acceso el 02/10/2012).

Rivera A. La investigación sanitaria sufre un recorte presupuestario del 16%. El País. Miércoles 21 de Octubre de 2009; Sociedad. Disponible en: http://elpais.com/diario/2009/10/21/sociedad/1256076005_850215.html (último acceso el 03/10/2012).

Rosenfeld B, Turkheimer E, Gardner W. Decision Making in a Schizophrenic Population. *Law and Human Behavior*, 1992; 16 (6): 651-662.

Roth L, Lidz CW, Meisel A, Soloff PH, Kaufman K, Spiker DG, Foster FG. Competency to decide about treatment or research: an overview of some empirical data. *Int J Law Psychiatry*. 1982;5:29-50.

Roberts LW. Informed consent and the capacity for voluntarism. *Am J Psychiatry*. 2002 May;159(5):705-12.

Roberts LW, Warner TD, Anderson CT, Smithpeter MV, Rogers MK. Schizophrenia research participants' responses to protocol safeguards: recruitment, consent, and debriefing. *Schizophr Res*. 2004 Apr 1;67(2-3):283-91.

Reverby S M. "Normal Exposure" and Inoculation Syphilis: A PHS "Tuskegee" Doctor in Guatemala, 1946–1948. *The journal of policy history* 2011; 23 (1): 6-28.

Ruissen AM, Widdershoven GA, Meynen G, Abma TA, van Balkom AJ. A systematic review of the literature about competence and poor insight. *Acta Psychiatr Scand*. 2012 Feb;125(2):103-13.

Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence Based Medicine. How to practice & Teach EBM. New York: Churchill Livingstone; 1997: 2-5

Sancho Gargallo I. Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado. Working Paper, nº 209, InDret 2/2004. Accesible en: http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf. (último acceso el 3/10/2012)

Schillerstrom JE, Rickenbacker D, Joshi KG, Royall DR. Executive Function and Capacity to Consent to a Noninvasive Research Protocol. *Am J Geriatr Psychiatry* 2007; 15 (2): 159-162.

Scientific Advisory Committee to the Medical Outcome Trust. Attributes and criteria for reviewing health-related quality of life instruments. *Qual Life Res* 2002; 11: 193-205.

Sharot T. The Science of optimism. *Time* June 6, 2011; 177 (23): 40-46.

Disponible en:

<http://www.time.com/time/magazine/europe/0,9263,901110606,00.html#ixzz1T8SzqBr7>. (último acceso el 3/10/2012)

Simón P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente *Rev. Asoc. Esp. Neuropsiq*, 2008, vol. XXVIII, n.º 102, pp. 325-348. ISSN 0211-5735.

Simón Lordá P^a, Concheiro Carrob L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Medicina Clínica* 1993; 100 (17): 659-663.

Simón Lordá P^b. El consentimiento informado: teoría y práctica (y II). *Med Clin (Barc)* 1993; 101: 174-182

Simón, P. El Consentimiento Informado. Historia, Teoría y práctica. : Editorial Triacastela. España.2000.

Stanley B, Stanley M, Lautin A, Kane J, Schwartz N. Preliminary findings on psychiatric patients as research participants: a population at risk? *Am J Psychiatry*. 1981;138: 669–671.

Stanley B, Stanley M. Testing competency in psychiatric patients. *IRB*. 1982 Oct;4(8):1-6.

Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. Third edition. New York , Oxford University Press,2003.

Stroup TS, McEvoy JP, Swartz MS, Byerly MJ, Glick ID, Canive JM, McGee MF, Simpson GM, Stevens MC, Lieberman JA. The National Institute of Mental Health Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) project: schizophrenia trial design and protocol development.. *Schizophr Bull*. 2003;29(1):15-3.

Stroup S, Appelbaum P, Swartz M, Patel M, Davis S, Jeste D, Kim S, Keefe R, Manschreck T, McEvoy J, Lieberman J. Decision-making capacity for research participation among individuals in the CATIE schizophrenia trial. *Schizophr Res*. 2005 Dec 1;80(1):1-8.

Stroup TS, Appelbaum PS, Gu H, Hays S, Swartz MS, Keefe RS, Kim SY, Manschreck TC, Boshes RA, McEvoy JP, Lieberman JA. Longitudinal consent-related abilities among research participants with schizophrenia: results from the CATIE study. *Schizophr Res*. 2011 Aug;130(1-3):47-52.

Supady A, Voelkel A, Witzel J, et al. How is informed consent related to emotions and empathy? An exploratory neuroethical investigation. J Med Ethics (2011).

The John D. and Catherine T. MacArthur Foundation. Disponible en: <http://www.macfound.org/> (último acceso el 03/10/2012)

Trillo M. El Gobierno garantiza la viabilidad de los organismos investigadores pese al recorte del 26% en I+D+i. Miércoles 4 de Abril de 2012. Ciencia. Disponible en: <http://www.abc.es/20120404/ciencia/abci-presupuesto-investigacion-201204041328.html> (último acceso 09/04/2012)

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. UNESCO. Adopted by acclamation on 19 October 2005 by the 33 rd session of the General Conference of UNESCO. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180e.pdf> (último acceso el 03/10/2012)

UK Acts of Parliament. The Mental Capacity Act 2005. Cap 9. Disponible en: http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2005/9/pdfs/ukpga_20050009_en.pdf (Último acceso el 03/10/2012)

US Dept of Health, Education, and Welfare: Provision of sterilization in federally assisted programs of the Public Health Service. Federal Register 1978(Nov 8);43:52146-52175 en Appelbaum, 1982 de la presente bibliografía.

Viens AM. Addiction, Responsibility and Moral Psychology. The American Journal of Bioethics, 2007; 7 (1): 17- 19.

Vollmann J, Winau R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. BMJ. 1996 December 7; 313(7070): 1445–1449.

Weijer C. Thinking clearly about research risk: implications of the work of Benjamin Freedman. IRB. 1999 Nov-Dec;21(6):1-5.

Wendler D. How to enroll participants in research ethically. JAMA. 2011 Apr 20;305(15):1587-8.

Wendler D. Can we ensure that all research subjects give valid consent? Arch Intern Med. 2004 Nov 8;164(20):2201-4.

VIII. RELACIÓN DE TABLAS Y GRÁFICOS

VIII. RELACIÓN DE TABLAS Y GRÁFICOS

INTRODUCCIÓN

Tabla 1.1 Distribución del contenido de las preguntas de la entrevista MacCAT-CR en cada dimensión y puntuaciones correspondientes.

MATERIAL Y MÉTODO

Tabla 2.1. Resumen de los criterios de validación utilizados en el presente trabajo para la entrevista MacCAT-CR y el cuestionario breve C5.

Tabla 2.2. Niveles de complejidad establecida en la prueba de legibilidad de Fernández Huerta.

Tabla 2.3 Complejidad de la información ofrecida a los participantes del estudio según prueba de legibilidad de Fernández Huerta

Tabla 2.4. Preguntas-guía de la entrevista MacCAT-CR distribuidas por dimensiones.

RESULTADOS

Tablas

Tabla 4.1 Características sociodemográficas y del nivel cognitivo de la muestra.

Tabla 4.2 Diagnóstico y gravedad psicopatológica de los pacientes de psiquiatría.

Tabla 4.3 Distribución de los sujetos de la muestra por grupos de edad en los los niveles de estudio completados.

Tabla 4.4 Edad media de los sujetos de cada nivel de estudios alcanzado en el total de la muestra.

Tabla 4.5 Distribución de los sujetos de la muestra por grupos de edad en los tipos de convivencia.

Tabla 4.6 Edad media de los sujetos de cada tipo de convivencia en el total de la muestra

Tabla 4.7 Puntuaciones medias de la gravedad psicopatológica de los 18 síntomas de la escala BPRS cuya valoración oscila entre 1 “no presente” y 7 “muy grave”.

Tabla 4.8 Distribución de sujetos capaces y no capaces por criterio clínico en los grupos de estudio.

Tabla 4.9 Edad media y proporciones por grupos de edad de sujetos capaces y no capaces según criterio clínico

Tabla 4.10 Duración de las entrevistas MacCAT-CR en la muestra total y por grupos de estudio.

Tabla 4.11 Distribución de las no respuestas a las preguntas de la entrevista MacCAT-CR en el total de la muestra y proporción respecto a cada pregunta.

Tabla 4.12 Fiabilidad interobservador de la entrevista MacCAT-CR por dimensiones en el total de la muestra y en los grupos de estudio.

Tabla 4.13 Fiabilidad interobservador por pregunta y por dimensiones de la entrevista MacCAT-CR (N=120).

Tabla 4.14 Fiabilidad intraobservador por pregunta y por dimensiones de la entrevista MacCAT-CR (N=30).

Tabla 4.15 Varianza total explicada en el análisis factorial de la dimensión comprensión de la entrevista MacCAT-CR.

Tabla 4.16 Comunalidades del análisis factorial de la dimensión comprensión de la entrevista MacCAT-CR.

Tabla 4.17 Matriz de componentes del análisis factorial de la dimensión comprensión de la entrevista MacCAT-CR

Tabla 4.18 Varianza total explicada en el análisis factorial de la dimensión comprensión tras rotación varimax.

Tabla 4.19 Matriz de componentes rotada del análisis factorial de la dimensión comprensión de la entrevista MacCAT-CR.

Tabla 4.20 Varianza total explicada en el análisis factorial de la dimensión apreciación de la entrevista MacCAT-CR.

Tabla 4.21 Comunalidades del análisis factorial de la dimensión apreciación de la entrevista MacCAT-CR.

Tabla 4.22 Matriz de componentes del análisis factorial de la dimensión apreciación de la entrevista MacCAT-CR.

Tabla 4.23 Varianza total explicada en el análisis factorial de la dimensión razonamiento de la entrevista MacCAT-CR.

Tabla 4.24 Comunalidades del análisis factorial de la dimensión razonamiento de la entrevista MacCAT-CR.

Tabla 4.25 Matriz de componentes del análisis factorial de la dimensión razonamiento de la entrevista MacCAT-CR.

Tabla 4.26 Varianza total explicada en el análisis factorial de las puntuaciones totales de cada una de las cuatro dimensiones de la entrevista MacCAT-CR.

Tabla 4.27 Comunalidades del análisis factorial de los totales de las cuatro dimensiones.

Tabla 4.28 Matriz de componentes del análisis factorial de las puntuaciones totales de las cuatro dimensiones de la entrevista MacCAT-CR.

Tabla 4.29 Varianza total explicada en el análisis factorial de la entrevista completa MacCAT-CR.

Tabla 4.30 Comunalidades del análisis factorial de la entrevista completa MacCAT-CR.

Tabla 4.31 Matriz de componentes del análisis factorial de la entrevista completa MacCAT-CR.

Tabla 4.32 Matriz de componentes rotada en el análisis factorial de la entrevista completa MacCAT-CR.

Tabla 4.33 Diferencia de puntuaciones medias de la entrevista MacCAT-CR entre los sujetos capaces y no capaces según criterio clínico en el total de la muestra (validez de criterio) y proporción de reducción de la media.

Tabla 4.34 Diferencia de puntuaciones medias de las dimensiones de la entrevista MacCAT-CR en los sujetos capaces y no capaces según criterio clínico en la muestra de MI (validez de criterio) y proporción de reducción de la media.

Tabla 4.35 Diferencia de puntuaciones medias de la entrevista MacCAT-CR en los sujetos capaces y no capaces según criterio clínico en la muestra de psiquiatría (validez de criterio) y proporción de reducción de la media.

Tabla 4.36 Diferencia de puntuaciones medias de las dimensiones de la entrevista MacCAT-CR en los sujetos capaces y no capaces según criterio clínico en el grupo de sujetos sanos (validez de criterio) y proporción de reducción de la media.

Tabla 4.37 Características psicométricas de sensibilidad y especificidad de la entrevista MacCAT-CR para diferentes puntos de corte, en relación a valoración clínica como gold estándar.

Tabla 4.38 Medidas de rendimiento de la dimensión comprensión de la entrevista MacCAT-CR tomando como puntuación de corte 16, 18 y 20 puntos para una prevalencia de incapacidad del 25%.

Tabla 4.39 Medidas de rendimiento de la dimensión apreciación de la entrevista MacCAT-CR tomando como puntuación de corte 4 puntos para una prevalencia de incapacidad del 25%.

Tabla 4.40 Medidas de rendimiento de la dimensión razonamiento de la entrevista MacCAT-CR tomando como puntuación de corte 5 puntos para una prevalencia de incapacidad del 25%.

Tabla 4.41 Puntuaciones medias de las cuatro dimensiones de la entrevista MacCAT-CR en el total de la muestra y por grupos de estudio.

Tabla 4.42 Puntuación media de cada pregunta de la entrevista MacCAT-CR en el total de la muestra (rango 0-2)

Tabla 4.43 Descripción de las puntuaciones MacCAT en el grupo de pacientes ingresados en psiquiatría por grupo diagnóstico.

Tabla 4.44 Análisis de la diferencia de medias de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR entre los grupos diagnósticos de los pacientes ingresados en psiquiatría.

Tabla 4.45 Correlación lineal entre las puntuaciones de la MacCAT-CR con variables sociodemográficas y clínicas en el total de la muestra.

Tabla 4.46 Correlación lineal entre las puntuaciones de la MacCAT-CR con variables sociodemográficas y clínicas por grupos de estudio.

Tabla 4.47 Duración del cuestionario breve C5 en el total de la muestra y por grupos de estudio.

Tabla 4.48 Distribución de las no respuestas al cuestionario breve C5 por pregunta.

Tabla 4.49 Fiabilidad interobservador del cuestionario C5 en el total de la muestra y en los grupos de estudio.

Tabla 4.50 Fiabilidad interobservador por pregunta del cuestionario C5 en la muestra completa (n=120) y en los grupos de estudio (n=40)

Tabla 4.51 Fiabilidad intraobservador por pregunta y por dimensiones del cuestionario C5 en el total (n=30) y por grupos de estudio (n=10).

Tabla 4.52 Varianza total explicada en el análisis factorial del cuestionario breve C5.

Tabla 4.53 Comunalidades del análisis factorial del cuestionario breve C5.

Tabla 4.54 Matriz de componentes del análisis factorial del cuestionario breve C5.

Tabla 4.55 Diferencia de puntuaciones medias del cuestionario C5 entre los sujetos capaces y no capaces según criterio clínico en el total de la muestra (validez de criterio) y proporción de reducción de la media.

Tabla 4.56 Correlación lineal de las puntuaciones del cuestionario bnreve C5 con las de la entrevista MacCAT-CR en sus 4 dimensiones (validez convergente).

Tabla 4.57 Características psicométricas de sensibilidad y especificidad del cuestionario C5 para diferentes puntos de corte, en relación a valoración clínica como gold estándar.

Tabla 4.58 Medidas de rendimiento del cuestionario breve C5 tomando como puntuación de corte puntos 5, 6 y 7 para una prevalencia de incapacidad del 25%.

Tabla 4.59 Puntuación media del cuestionario C5 completo y de las preguntas que lo conforman en el total de la muestra y por grupos de estudio.

Tabla 4.60 Distribución de proporciones de los puntos asignados a cada pregunta y al cuestionario completo en la muestra y por grupos de estudio.

Tabla 4.61 Descripción de las puntuaciones del cuestionario C5 en el grupo de pacientes ingresados en psiquiatría por grupo diagnóstico y significación estadística de la diferencia de medias.

Tabla 4.62 Descripción de las puntuaciones del cuestionario C5 por sexo en el total de la muestra y por grupos de estudio y significación estadística de la diferencia de las medias.

Tabla 4.63 Correlación lineal entre las puntuaciones del cuestionario C5 con variables sociodemográficas y clínicas en la muestra total y por grupos de estudio.

Tabla 4.64 Distribución de las respuestas sobre participación en el estudio hipotético planteado durante la entrevista MacCAT-CR en el total de la muestra y por grupos de estudio

Tabla 4.65 Distribución por edad, sexo y nivel de estudios de los sujetos según preferencia de participación en el proyecto de investigación planteado.

Tabla 4.66 Distribución por capacidad clínica, valores de MacCAT-CR, C5 y nivel cognitivo de los sujetos según si participarían o no en el proyecto de investigación planteado.

Tabla 4.67 Distribución por diagnóstico y gravedad de los sujetos ingresados en psiquiatría según deseo de participar o no en el proyecto planteado.

Tabla 4.68 Distribución de los motivos referidos por los sujetos para decidir participar o no participar en el proyecto de investigación planteado.

Tabla 4.69 Distribución de los valores personales implicados en la decisión de participar en el estudio propuesto.

Gráficos

Gráfico 4.1 Distribución de la edad de la muestra completa de estudio.

Gráfico 4.2 Distribución de la edad de la muestra por grupos de estudio.

Gráfico 4.3 Distribución por sexo de los sujetos de estudio por grupos y en el total de la muestra.

Gráfico 4.4 Distribución de la variable nivel de estudios completados en el total de la muestra y en los grupos de estudio.

Gráfico 4.5 Histograma con la frecuencia y distribución de las puntuaciones MEC-30 en la muestra de estudio.

Gráfico 4.6 Distribución de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de comprensión en sujetos capaces y no capaces por criterio clínico

Gráfico 4.7 Distribución de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de apreciación en sujetos capaces y no capaces por criterio clínico

Gráfico 4.8 Distribución de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de razonamiento en sujetos capaces y no capaces por criterio clínico

Gráfico 4.9 Distribución de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de expresión de la elección en sujetos capaces y no capaces por criterio clínico

Gráfico 4.10 Distribución de la puntuación de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de comprensión en los tres grupos de estudio según capacidad clínica.

Gráfico 4.11 Distribución de la puntuación de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de apreciación en los tres grupos de estudio según capacidad clínica.

Gráfico 4.12 Distribución de la puntuación de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de razonamiento en los tres grupos de estudio según capacidad clínica.

Gráfico 4.13 Distribución de la puntuación de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de expresión de la elección en los tres grupos de estudio según capacidad clínica.

Gráfico 4.14 Curvas Roc de las cuatro dimensiones de la entrevista MacCAT-CR

Gráfico 4.15 Distribución de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de comprensión en los tres grupos de estudio

Gráfico 4.16 Distribución de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de apreciación en los tres grupos de estudio

Gráfico 4.17 Distribución de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de razonamiento en los tres grupos de estudio

Gráfico 4.18 Distribución de las puntuaciones de la entrevista MacCAT-CR en la dimensión de expresión de la elección en los tres grupos de estudio

Gráfico 4.19 Distribución de las puntuaciones totales del cuestionario breve entre sujetos catalogados como capaces y no capaces por criterio clínico.

Gráfico 4.20 Distribución de las puntuaciones totales del cuestionario breve entre sujetos catalogados como capaces y no capaces por criterio clínico por grupos de estudio.

Gráfico 4.21 Curva ROC del cuestionario breve C5 para screening de la capacidad en el total de la muestra.

Gráfico 4.22 Histograma con la distribución de las puntuaciones totales del cuestionario breve en la muestra completa (n=120).

Gráfico 4.23 Distribución de las respuestas sobre participación en el estudio hipotético planteado durante la entrevista MacCAT-CR por grupos de estudio.

Gráfico 4.24 Distribución de las respuestas sobre participación en el estudio hipotético entre los sujetos de la muestra según su capacidad para decidir por criterio clínico.

Gráfico 4.25 Distribución de las respuestas sobre participación en el estudio hipotético entre los sujetos de la muestra de psiquiatría según su diagnóstico.

IX. ANEXOS

ANEXO 1

HOJA INFORMATIVA DEL ESTUDIO HIPOTÉTICO ENTREGADA A LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN.

El contenido de cada uno de los recuadros que aquí se muestran se presentaba a los participantes en una hoja independiente con un tamaño de letra mayor, ajustada al tamaño de la hoja. Tras la lectura de cada recuadro, se formulaban las preguntas correspondientes de los cinco apartados de la dimensión de comprensión

Se le ha pedido que participe en un proyecto de investigación para ver si un nuevo medicamento es efectivo. La razón por la que se lo pedimos en concreto a usted es porque está ingresado en estos momentos en el hospital, y tiene quejas de dificultades en la memoria.

El nuevo medicamento está diseñado para tratar la pérdida de memoria.

El estudio dura 12 semanas.

Durante este tiempo, a cada participante en el estudio se le realizará una extracción de sangre la primera semana del estudio y otra extracción de sangre la última semana del estudio. Y cada siete días se le preguntará una serie de cuestiones sobre cómo se siente.

Es importante que entienda que el proyecto en el cual se le ha pedido que participe es un proyecto de investigación.

Esto significa que el principal objetivo es ayudar a los doctores a averiguar si el nuevo medicamento puede ayudar a las personas con pérdida de memoria.

Es decir, que el principal propósito no es averiguar si funciona en concreto para usted o el resto de las personas del estudio, como lo sería si se tratara de un tratamiento normal (ordinario).

Debido a que este es un proyecto de investigación, y no es un tratamiento ordinario, los doctores harán cosas que no harían en un hospital normal (ordinarias), como aquellos en los que antes ha sido tratado.

Por ejemplo: Los pacientes que participen en el estudio se dividirán en dos grupos.

Los pacientes de un grupo tomarán el fármaco en estudio (ARMACIR) y los del otro grupo tomarán una pastilla que no contiene ningún medicamento (PLACEBO). Esto permitirá comparar los resultados en los sujetos de los dos grupos y ver si el ARMACIR tiene efecto en comparación con el PLACEBO.

Para asegurar que los grupos sean semejantes, los participantes se asignarán a uno de los dos grupos por azar, como si lanzáramos una moneda al aire. La probabilidad de recibir el tratamiento que se investiga es por tanto del 50%.

Para evitar que la interpretación de los resultados se vea influida por las expectativas previas, ni usted ni su médico conocerán que tipo de comprimido recibirá (si el ARMACIR o el PLACEBO). A esto se le llama doble ciego.

Todas estas cosas se harán para saber si el nuevo medicamento es mejor que no tomar nada.

Hay varios beneficios si la gente decide participar en este proyecto.

Primero, los doctores sabrán si la nueva medicación realmente funciona para gente con pérdida de memoria.

Segundo, aquellas personas en el proyecto que tomen la nueva medicación, podrán averiguar si funciona para ellos.

Hay también varios riesgos y molestias a los que están expuestas las personas que están en este estudio.

Primero, pueden aparecer como efectos adversos náuseas y dolor de cabeza.

Segundo, a todas las personas en el estudio se les tomará una muestra de sangre en vena del brazo la primera y última semanas del proyecto.

Nadie tiene obligación de participar en este estudio. La gente que está de acuerdo en participar en este estudio puede cambiar de opinión en cualquier momento. Si no están de acuerdo con participar en este estudio, o deciden dejarlo, se les remitirá a su médico para que reciban su tratamiento habitual.

ANEXO 2

PREGUNTAS GUÍA DE LA ENTREVISTA MacCAT-CR

DIMENSIÓN	PREGUNTAS POR DIMENSIÓN
Comprensión	1. ¿Cual es el propósito de la investigación que le he descrito?
	2. ¿Cuánto tiempo durará la investigación?
	3. ¿Qué tipo de cosas se le harán a las personas que participen en el estudio?
	4. ¿Qué más se le hará a la persona que participe en el estudio?
	5. ¿Cual es el principal propósito que los doctores están tratando de estudiar?
	6. ¿Tomarán todas las personas en el proyecto el nuevo medicamento?
	7. ¿Cómo se determinará que tipo de pastillas tomará cada persona de proyecto?
	8. ¿Quién sabrá que tipo de pastilla está tomando cada uno en el proyecto?
	9. ¿Qué deberían los doctores aprender sobre el tratamiento de la pérdida de memoria si la gente decide estar en este proyecto de investigación?
	10. ¿De qué manera la gente voluntaria debería beneficiarse por estar en este proyecto de investigación?
	11. ¿Qué efecto desagradable puede causar la medicación en algunas personas?
	12. ¿Qué cosas incómodas tendrán que hacer las personas en el estudio?
	13. ¿Qué sucederá si una persona rehúsa estar en el proyecto de investigación o decide dejarlo una vez iniciado?
Apreciación	14. ¿Cree que se le ha pedido participar en este estudio para su beneficio personal? ¿Qué le hace creer que esta (era/ no era) la razón por la que se le pidió participar?
	15. ¿Cree que le podría tocar la píldora de azúcar (placebo)? ¿Qué le hace creer que esto (podría/ no podría) suceder en su caso?
	16. ¿Que cree que sucedería si decide no estar en este estudio? ¿Qué le hace creer que esto sucedería?
Razonamiento	17. y 18. Usted piensa que es más probable que quiera (insertar la elección) en el estudio. Dígame que es lo que hace que esta opción sea mejor que la otra.
	19. y 20. ¿Cuáles son algunas maneras en que éstas molestias podrían afectar (podrían haber afectado) sus actividades diarias si usted participa (ha participado) en este proyecto de investigación?
Expresión de la elección	21. ¿Qué piensa ahora que hemos hablado de cada apartado (discutido de todo)? ¿Qué quiere hacer?

ANEXO 3

GUIÓN DE LA ENTREVISTA MACCAT-CR

Este ejemplo de entrevista MacCAT-CR está diseñado para ilustrar como los principios esbozados en el manual de MacCAT-CR pueden ser operativizados en el contexto de un proyecto específico. El hipotético proyecto ha sido escogido para ilustrar lo propósitos de un estudio doble-ciego, de placebo controlado, sobre una nueva medicación para el deterioro cognitivo.

COMPRENSIÓN

C1. Divulgación (naturaleza el proyecto) – “Se le ha pedido que participe en un proyecto de investigación para ver si un nuevo medicamento es efectivo. La razón por la que se lo pedimos en concreto a usted es porque está ingresado en estos momentos en el hospital, y tiene quejas de dificultades en la memoria. El nuevo medicamento está diseñado para tratar la pérdida de memoria.

El estudio dura 12 semanas. Durante este tiempo, a cada participante en el estudio se le realizará una extracción de sangre la primera semana del estudio y otra extracción de sangre la última semana del estudio. Y cada siete días se le preguntará una serie de cuestiones sobre como se siente.”

“¿Tiene alguna pregunta sobre lo que te acabo de explicar?”

“¿Puede decirme que es lo que ha comprendido sobre lo que te he dicho?”

(Registrar las respuestas en las secciones apropiadas)

C1a. Propósito del proyecto:

(Si el sujeto no lo menciona espontáneamente, preguntar: “Cual es el propósito de la investigación que le he descrito?”)

C1b. Duración del proyecto (Elemento del procedimiento nº1)

(Si el sujeto no lo menciona espontáneamente, preguntar: “Cuanto tiempo durará la investigación?”)

C1c. Extracción de sangre (Elemento del procedimiento nº2)

(Si el sujeto no lo menciona espontáneamente, preguntar: “Qué tipo de cosas se le harán a las personas que participen en el estudio?”)

C1d. Entrevistas cada dos siete días (Elemento del procedimiento nº3)

(Si el sujeto no lo menciona espontáneamente, preguntar: “Qué más se le hará a la persona que participe en el estudio?”)

C2. Divulgación (El objetivo primario es la investigación, no el cuidado individualizado)

“Es importante que entienda que el proyecto en el cual se le ha pedido que participe es un proyecto de investigación. Esto significa que el principal objetivo es ayudar a los doctores a averiguar si el nuevo medicamento puede ayudar a las personas con pérdida de memoria. Es decir, que el principal propósito no es averiguar si funciona en concreto para usted o el resto de las personas del estudio, como lo sería si se tratara de un tratamiento normal (ordinario).”

“¿Tiene alguna pregunta sobre lo que le acabo de explicar?”

“¿Puede decirme que es lo que ha comprendido sobre lo que le he dicho?”

(Registrar la respuesta a continuación)

(Si el sujeto no lo menciona espontáneamente, preguntar: “Cual es el principal propósito que los doctores están tratando de estudiar?”)

C3. Divulgación (Efecto de los métodos de investigación en el cuidado individualizado) – “Debido a que este es un proyecto de investigación, y no es un tratamiento ordinario, los doctores harán cosas que no harían en un hospital normal (ordinarias), como aquellos en los que antes ha sido tratado.

Por ejemplo:

Los pacientes que participen en el estudio se dividirán en dos grupos.

Los pacientes de un grupo tomarán el fármaco en estudio (ARMACIR) y los del otro grupo tomará una pastilla que no contiene ningún medicamento (placebo). Esto permitirá comparar los resultados en los sujetos de los dos grupos y ver si el Armacir tiene efecto en comparación con el placebo.

Para asegurar que los grupos sean semejantes, los participantes se asignaran a uno de los dos grupos por azar, como si lanzáramos una moneda al aire. La probabilidad de recibir el tratamiento que se investiga es por tanto del 50%.

Para evitar que la interpretación de los resultados se vea influida por las expectativas previas, ni usted ni su medico conocerán que tipo de comprimido recibirá (si el ARMACIR o el placebo). A esto se le llama dobl ciego.

Todas estas cosas se harán para saber si el nuevo medicamento es mejor que no tomar nada.”

“¿Tiene alguna pregunta sobre lo que le acabo de explicar?”

“¿Puede decirme que es lo que ha comprendido sobre lo que te le dicho?”

(Registrar las respuestas en las secciones correspondientes)

C3a. Placebo

(Si el sujeto no lo menciona espontáneamente, preguntar: “Tomarán todas las personas en el proyecto el nuevo medicamento?”)

C3b. Asignación al azar

(Si el sujeto no lo menciona espontáneamente, preguntar: “Cómo se determinará que tipo de pastillas tomará cada persona de proyecto?”)

C4c. Doble ciego

(Si el sujeto no lo menciona espontáneamente, preguntar: “Quién sabrá que tipo de pastilla está tomando cada uno en el proyecto?”)

C4. Divulgación (Beneficios de participar)- “Hay varios beneficios si la gente esta de acuerdo en estar en este proyecto. Primero, los doctores sabrán si la nueva medicación realmente funciona para gente con perdida de memoria. Segundo, aquellas personas en el proyecto que actualmente toman la nueva medicación pueden averiguar si funciona para ellos.”

¿Tiene alguna pregunta sobre lo que acabo de decir?

¿Puede contarme lo que ha comprendido de lo que acabo de decir?

(Escribir las respuestas en las secciones correspondientes)

C4a. Beneficio para la sociedad.

(Si el sujeto no lo menciona espontáneamente, preguntar: ¿ Que deberían los doctores aprender sobre el tratamiento de la perdida de memoria si la gente decide estar en este proyecto de investigación?

C4b. Beneficio personal

(Si el sujeto no lo menciona espontáneamente, preguntar: ¿De que manera la gente voluntaria deberían estar mejor por estar en este proyecto de investigación?

Divulgación de riesgos y /molestias por participar)- “Hay también varios riesgos y molestias a los que están expuestas las personas que esta e este estudio. Primero, pueden aparecer como efectos adversos nauseas y dolor de cabeza. Segundo, a todas las personas en el estudio se les tomara una muestra de sangre en vena del brazo la primera y última semana del proyecto.”

¿Tiene alguna pregunta sobre lo que acabo de decir?

¿Puede contarme lo que ha comprendido de lo que acabo de decir?

(Escribir las respuestas en las secciones correspondientes)

C4c. nauseas, dolor de cabeza.

(Si el sujeto no lo menciona espontáneamente, preguntar: ¿ Que efecto desagradable puede causar la medicación en algunas personas?)

C4d. Extracción de sangre

(Si el sujeto no lo menciona espontáneamente, pregunta: ¿ Que cosas incomodas tendrán que hacer las personas en el estudio?)

C5 Divulgar (capacidad de retirar/recibir cuidado ordinario)- “Nadie tiene obligación de estar en este estudio. La gente que esta de acuerdo en estar en este estudio puede cambiar de opinión en cualquier momento. Si no están de acuerdo con estar en este estudio, o deciden dejarlo, se les remitirá a su medico para que reciban su tratamiento habitual.”

¿Tiene alguna pregunta sobre lo que acabo de decir?

¿Puede contarme lo que ha comprendido de lo que acabo de decir?

(Escribir las respuestas en las secciones correspondientes)

(Si el sujeto no lo menciona espontáneamente, preguntar: ¿ Que sucederá si una persona rehúsa estar en el proyecto de investigación o decide dejarlo una iniciado?)

APRECIACION

A-1 (El sujeto cree que sus beneficio personal no es el objetivo primario el estudio)- “¿Tu crees que se te ha pedido estar en este estudio para tu beneficio personal?”

A continuación preguntar: “¿Qué te hace creer que esta (era/ no era) la razón por la que se le pidió participar?”

(Registrar las respuestas a continuación)

A-2 (El sujeto cree que hay una posibilidad razonable de que estar en condición experimental puede ser menos beneficioso personalmente?)- ¿Cree que le podría tocar la píldora de azúcar (placebo)?

A continuación preguntar: “¿Qué le hace creer que esto (podría/ no podría) suceder en su caso?”

(Registrar las respuestas a continuación)

A-3 (El sujeto cree que se respetará (será efectiva) una decisión personal de declinar o retirarse.) “¿Que cree que sucedería si decide no estar en este estudio?”

A continuación preguntar: “¿Qué le hace creer que esto sucedería?”

(Registrar las respuestas a continuación)

EXPRESAR UNA ELECCION

Como usted sabe, ha sido invitado a participar en un proyecto de investigación para probar una nueva medicación para tratamiento de la perdida de memoria. ¿piensa que es mas probable que quiera participar o que no quiera participar?

(Registrar la elección a continuación)

RAZONAMIENTO

R-1/R-2 (Razonamiento consecuencial y comparativo)- “Usted piensa que es mas probable que quiera (insertar la elección) en el estudio. Dígame que es lo que hace que esta opción sea mejor que la otra.”

(Registrar la explicación a continuación. Sondear para explorar el proceso de razonamiento.)

R-3 (Generar consecuencias)- “Le dije a usted acerca de algunos de los posibles beneficios y riesgos o molestias de participar en el proyecto de investigación. Los beneficios son que los sujetos que reciban la nueva medicación pueden saber si funciona

para ellos. Los riesgos y molestias son que la nueva medicación puede causar náuseas y dolor de cabeza en algunas personas, y a todas las personas en el estudio se les tomara una muestra de sangre de la vena la primera y última semana del estudio de su brazo. ¿Cuáles son algunas maneras en que éstas molestias podrían afectar (podrían haber afectado) sus actividades diarias si usted participa (ha participado) en este proyecto de investigación?”

(Registrar las respuestas a continuación)

(Si el sujeto no menciona una consecuencia de o el beneficio o los riesgos/molestias, preguntar: “¿Cómo pueden (repetir beneficio o riesgo) afectar a su vida cotidiana?”)

ELECCION FINAL

“Hace unos minutos me dijo que usted estaba a favor de participar/o no participar en el proyecto de investigación. ¿Qué piensa ahora que hemos hablado de cada apartado (discutido de todo)? ¿Qué quiere hacer?”

(Registrar la elección a continuación)

RAZONAMIENTO

R-4 (Consistencia lógica de la elección)- (El entrevistador registra y explica la presencia o ausencia de consistencia lógica de la elección del sujeto.)

ANEXO 4

CRITERIOS OPERATIVOS DE PUNTUACIÓN DE LA ENTREVISTA MACCAT-CR

COMPRENSIÓN (Cada punto es valorado de 0-2)

- 2 El sujeto recuerda el contenido del ítem y es capaz de explicar una versión clara del mismo. No se requiere una repetición exacta de la descripción del entrevistador, de hecho se prefiere que el sujeto utilice sus propias palabras. Para los ítems de beneficio/riesgo el sujeto debe expresar alguna descripción de cómo va a ser experimentado este beneficio/riesgo, si esto se le ha expuesto en la descripción.
- 1 El sujeto parece que recuerda algo del contenido del ítem pero explica éste de manera que su comprensión resulta incierta, incluso tras los esfuerzos del entrevistador para aclarar la explicación del sujeto. Ejemplos de esto pueden ser respuestas demasiado amplias o vagas para que el entrevistador pueda estar seguro de la comprensión del sujeto (ej, para el propósito de la investigación, “Quieren ver que pasa”), o las respuestas contienen alguna información correcta y relevante pero omiten parte del contenido básico (ej, para un riesgo específico, se expresa la posibilidad de que ocurra pero no la naturaleza del riesgo [asumiendo que se le haya explicado]).
- 0 El sujeto, o bien (a) no recuerda el contenido del ítem, o bien (b) lo describe de forma claramente inadecuada, o bien (c) lo describe de forma que distorsiona gravemente su significado, incluso tras los intentos de clarificación por parte del entrevistador; o ofrece una respuesta que no está relacionada con la cuestión o es ininteligible.

APRECIACIÓN (Cada punto es valorado de 0-2)

Subparte 1 El objetivo de la participación del paciente no es mejorar sus cuidados

- 2 El sujeto se da cuenta de que ha sido seleccionado por una razón que no está relacionada con el beneficio personal potencial que reciba por el hecho de participar en el estudio (ej, porque presenta alguna condición relevante para el estudio, porque ha manifestado anteriormente su voluntad de participar en estudios de este tipo, etc...)
- 1 El sujeto cree que ha sido seleccionado por ambas razones, relacionadas y no relacionadas con su beneficio personal
- O bien el sujeto mantiene que ha sido seleccionado únicamente para su beneficio personal potencial, pero da una explicación plausible de por qué es así.
- 0 El sujeto mantiene que ha sido seleccionado únicamente para su beneficio personal
- potencial, pero no da una explicación plausible de por qué es así.
- O bien el sujeto da una respuesta que no está relacionada con la pregunta o ésta es ininteligible.

Subparte 2 Los métodos de investigación tienen prioridad sobre los cuidados individualizados

- 2 El sujeto da una respuesta consistente con la idea de que los protocolos de investigación, y no sus necesidades personales, determinarán su situación experimental. (Los ejemplos para evaluar esto variarán de acuerdo con los procedimientos de cada estudio).
- 1 El sujeto no está seguro de si son los protocolos de investigación o sus necesidades personales las que determinarán su situación (o intervención) dentro del experimento.

O bien el sujeto cree que su situación personal determinará sus condiciones experimentales para la que será asignado, pero da una explicación plausible de por qué será así.

- 0 El sujeto cree que su situación personal determinará sus condiciones experimentales para la que será asignado, pero no da una explicación plausible de por qué será así.

Ó bien el sujeto da una respuesta que no está relacionada con la pregunta o ésta es ininteligible.

Subparte 3 Capacidad para negarse o para abandonar el estudio

- 2 El sujeto se da cuenta de que rechazar la participación o abandonar en algún momento el estudio no va a causarle perjuicio (particularmente en caso de estudios de tratamiento, el sujeto podrá continuar recibiendo los cuidados habituales, asumiendo que éste sea el caso).

- 1 El sujeto no está seguro si el rechazar la participación o abandonar en algún momento el estudio va a causarle algún perjuicio.

O bien el sujeto cree que rechazar la participación o abandonar en algún momento va a causarle un perjuicio, pero da una explicación plausible de por qué será así.

- 0 El sujeto cree que rechazar la participación o abandonar en algún momento va a causarle un perjuicio, pero no da una explicación plausible de por qué será así.

O bien el sujeto da una respuesta que no está relacionada con la pregunta o ésta es ininteligible.

RAZONAMIENTO (Cada punto es valorado de 0-2)

Subparte 1 Razonamiento Consecuente

- 2 El sujeto menciona al menos dos consecuencias específicas cuando explica su elección. Las consecuencias pueden tener que ver con una o más de las alternativa, incluyendo algunas que no se hayan expuesto en la descripción.
- 1 El sujeto menciona sólo una consecuencia específica cuando explica su elección.
- 0 El sujeto no menciona consecuencias específicas cuando explica su elección, incluso tras ser preguntado por “¿alguna razón en especial para que esta alternativa le parezca mejor?”

Subparte 2 Razonamiento Comparativo

- 2 El sujeto realiza al menos una conclusión tras la comparación de al menos dos opciones, incluyendo en esta comparación la detección de al menos una diferencia específica. Por ejemplo: “Preferiría no participar en el estudio, porque si lo hago podría perder mi tiempo libre de cada día.” (Nótese que la frase “lo que no ocurrirá si no participo” se infiere de la explicación del sujeto)
- 1 El sujeto realiza una comparación pero no es capaz de obtener una consecuencia específica. Por ejemplo, “Será mejor si estoy fuera del proyecto.”
- 0 El sujeto no realiza comparaciones.

Subparte 3 Generación de Consecuencias

- 2 El sujeto da al menos dos consecuencias razonables para su vida diaria, incluyendo al menos una consecuencia para cada una de las dos preguntas realizadas. Nota: Las consecuencias para vida diaria deben ir más allá de las expuestas en la descripción, y deben referirse a la práctica de actividades o a las relaciones sociales del sujeto. Por ejemplo, si el estudio requiere venopunción, “Me dolerá el brazo” no es suficiente; “No seré capaz de jugar bien al tenis con mis amigos” es suficiente.

- 1 El sujeto da una o más consecuencias razonables para su día a día en respuesta a una de las preguntas realizadas, pero no para la otra.
- 0 El sujeto no es capaz de establecer consecuencias razonables para su día a día, incluso animándole.

Subparte 4 Consistencia Lógica

- 2 La elección final del sujeto (en Expresando una Elección) se sigue lógicamente al razonamiento realizado por el sujeto, como explicación a las respuestas dadas en las tres subpartes anteriores.
- 1 No está claro si la elección del sujeto sigue el curso lógico al razonamiento realizado por él mismo.
- 0 La elección del sujeto claramente no sigue el curso lógico del razonamiento realizado.

EXPRESIÓN DE LA ELECCIÓN(Cada punto es valorado de 0-2)

- 2 El sujeto realiza una elección.
- 1 El sujeto realiza más de una elección, parece ambivalente.
- 0 El sujeto no realiza ninguna elección.

ANEXO 5

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS Y DE PUNTUACIÓN

DE LA ENTREVISTA MacCAT-CR

Sujeto: _____ Entrevistador: _____

Nº de formulario: _____ Fecha: _____

COMPRENSIÓN (Cada punto es valorado de 0-2)

1.- Naturaleza del proyecto

- a) _____
- b) _____
- c) _____
- d) _____

Tota (0-8):

2.- La investigación es el objetivo primario

Tota (0-2):

3.- Efectos en el tratamiento individualizado

- a) _____
- b) _____
- c) _____

Total (0-6):

4.- Beneficios y riesgos

- a) _____
- b) _____
- c) _____
- d) _____

Tota (0-8):

5.- Capacidad de retirarse

Total (0-2):

Puntuación total en comprensión (0-26):

APRECIACIÓN (Cada punto es valorado de 0-2)

1.- El objetivo no es el beneficio personal

2.- Posibilidad de un beneficio reducido

3.- La retirada del proyecto es posible

Puntuación total en apreciación (0-6):

RAZONAMIENTO (Cada punto es valorado de 0-2)

1.- Razonamiento consecuente

2.- Razonamiento comparativo

3.- Generación de consecuencias

4.- Consistencia lógica de la elección

Puntuación total en razonamiento (0-8):

EXPRESIÓN DE UNA ELECCIÓN (valorado de 0-2):

Puntuación total expresión de una elección (0-2):

ANEXO 6

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS DEL CUESTIONARIO BREVE C5 DE VALORACIÓN DE LA CAPACIDAD EN INVESTIGACIÓN

Sujeto: _____ Entrevistador: _____

Nº de formulario: _____ Fecha: _____

- ¿ Cual es el objetivo del estudio? (valorado de 0-2)
- ¿ Cuales son los beneficios del estudio? (valorado de 0-2)
- ¿ Cuales son los riesgos del estudio? (valorado de 0-2)
- ¿ Por que quiere o no quiere participar en el estudio?(valorado de 0-2)
- ¿ Le plantea algún problema con sus valores personales participar en el estudio?
(valorado de 0-2)

Puntuación total c5 (0-10):

Esquema de puntuación:

2- refleja clara comprensión de la divulgación de información.

0- refleja incomprensión de la divulgación de información.

1- refleja una comprensión parcial.

Sondear (si es necesario): Re-explicar o Re-interrogar (si es necesario)

ANEXO 7

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS DE LA VALORACIÓN DE LA CAPACIDAD POR CRITERIO CLÍNICO

Sujeto: _____ Entrevistador: _____
Nº de formulario: _____ Fecha: _____

¿Qué es la capacidad?

Es la aptitud (habilidad) de comprender la información relevante a una decisión y de apreciar las consecuencias razonablemente previsibles que se derivan de la decisión o de la carencia de la decisión.

Las cuatro habilidades básicas para estar capacitado para tomar una decisión son (según Appelbaum y Grisso):

1. **Expresar una elección:** es la primera y más elemental. Mediante lenguaje verbal, escrito o gestos.
2. **Comprensión:** de la información relevante para la decisión a tomar. Una persona entendido su situación cuando tiene en cuenta todos los elementos relevantes relacionados con la toma de decisión. Es diferente el entendimiento de padecer una enfermedad que de participar en un estudio de investigación.
3. **Apreciación:** valorar adecuadamente lo que conlleva en su vida participar en un determinado estudio de investigación en su situación concreta.
4. **Razonamiento:** es la capacidad del sujeto de desarrollar un sistema de argumentación lógico, utilizando la información que ha comprendido y apreciado para llegar a la conclusión.

Este paciente presenta la aptitud (habilidad) para comprender la información relevante sobre el proyecto de investigación en el que se le propone participar y de apreciar en sus circunstancias y valores, las consecuencias razonablemente previsibles que se derivan de la decisión o de la carencia de la decisión respecto a la investigación propuesta.

SI

NO

ANEXO 8

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

FECHA DE NACIMIENTO

SEXO.....1. Varón 2. Mujer

PAÍS DE NACIMIENTO

CON QUIEN VIVE

1. Sólo.
2. Con pareja.
3. Sólo, con hijos.
4. Con hijos y pareja.
5. Con padres.
6. Con familia extensa.
7. En institución.
8. No sabe/ sin datos.
9. No preguntado.
10. Otros. Especificar _____

NIVEL DE ESTUDIOS

1. Analfabeto.
2. Básicos.
3. Primarios.
4. Secundarios.
5. Universitarios.
8. No sabe/ sin datos.

ANEXO 9

CRITERIOS DSM-IV-TR PARA LOS DIAGNÓSTICOS PSIQUIÁTRICOS

ESQUIZOFRENIA (F20.xx)

Criterios para el diagnóstico de Esquizofrenia

A. *Síntomas característicos:* Dos (o más) de los siguientes, cada uno de ellos presente durante una parte significativa de un período de 1 mes (o menos si ha sido tratado con éxito):

1. ideas delirantes
2. alucinaciones
3. lenguaje desorganizado (p. ej., descarrilamiento frecuente o incoherencia)
4. comportamiento catatónico o gravemente desorganizado
5. síntomas negativos, por ejemplo, aplanamiento afectivo, alogia o abulia

Nota: Sólo se requiere un síntoma del Criterio A si las ideas delirantes son extrañas, o si las ideas delirantes consisten en una voz que comenta continuamente los pensamientos o el comportamiento del sujeto, o si dos o más voces conversan entre ellas.

B. *Disfunción social/laboral:* Durante una parte significativa del tiempo desde el inicio de la alteración, una o más áreas importantes de actividad, como son el trabajo, las relaciones interpersonales o el cuidado de uno mismo, están claramente por debajo del nivel previo al inicio del trastorno (o, cuando el inicio es en la infancia o adolescencia, fracaso en cuanto a alcanzar el nivel esperable de rendimiento interpersonal, académico o laboral).

C. *Duración:* Persisten signos continuos de la alteración durante al menos 6 meses. Este período de 6 meses debe incluir al menos 1 mes de síntomas que cumplan el Criterio A (o menos si se ha tratado con éxito) y puede incluir los períodos de síntomas prodrómicos y residuales. Durante estos períodos prodrómicos o residuales, los signos de la alteración pueden manifestarse sólo por síntomas negativos o por dos o más síntomas de la lista del Criterio A, presentes de forma atenuada (p. ej., creencias raras, experiencias perceptivas no habituales).

D. Exclusión de los trastornos esquizoafectivo y del estado de ánimo: El trastorno esquizoafectivo y el trastorno del estado de ánimo con síntomas psicóticos se han descartado debido a: 1) no ha habido ningún episodio depresivo mayor, maníaco o mixto concurrente con los síntomas de la fase activa; o 2) si los episodios de alteración anímica han aparecido durante los síntomas de la fase activa, su duración total ha sido breve en relación con la duración de los períodos activo y residual.

E. Exclusión de consumo de sustancias y de enfermedad médica: El trastorno no es debido a los efectos fisiológicos directos de alguna sustancia (p. ej., una droga de abuso, un medicamento) o de una enfermedad médica.

F. Relación con un trastorno generalizado del desarrollo: Si hay historia de trastorno autista o de otro trastorno generalizado del desarrollo, el diagnóstico adicional de esquizofrenia sólo se realizará si las ideas delirantes o las alucinaciones también se mantienen durante al menos 1 mes (o menos si se han tratado con éxito).

TRASTORNO BIPOLAR (F30.x) (F31.x)

Este diagnóstico incluye el trastorno bipolar I y el trastorno bipolar II. Dentro del trastorno bipolar I podemos diferenciar seis tipos: episodio maníaco único, episodio más reciente hipomaníaco, episodio más reciente maníaco, episodio más reciente mixto, episodio más reciente depresivo y episodio más reciente no especificado.

Criterios para el diagnóstico de Trastorno Bipolar I, episodio maníaco único

A. Presencia de un único episodio maníaco, sin episodios depresivos mayores anteriores.

Nota: La recidiva se define como un cambio en la polaridad desde la depresión, o como un intervalo de al menos 2 meses sin síntomas maníacos.

B. El episodio maníaco no se explica mejor por la presencia de un trastorno esquizoafectivo y no está superpuesto a una esquizofrenia, un trastorno esquizofreniforme, un trastorno delirante o un trastorno psicótico no especificado.

Criterios para el diagnóstico de Trastorno bipolar I, episodio más reciente hipomaníaco

A. Actualmente (o el más reciente) en un episodio hipomaníaco.

B. Previamente se ha presentado al menos un episodio maníaco o un episodio mixto.

C. Los síntomas afectivos provocan un malestar clínicamente significativo o un deterioro social, laboral o de otras áreas importantes de la actividad del individuo.

D. Los episodios afectivos en los Criterios A y B no se explican mejor por la presencia de un trastorno esquizoafectivo y no están superpuestos a una esquizofrenia, un trastorno esquizofreniforme, un trastorno delirante o un trastorno psicótico no especificado.

Criterios para el diagnóstico de Trastorno bipolar I, episodio más reciente maníaco

A. Actualmente (o el más reciente) en un episodio maníaco.

B. Previamente se ha presentado al menos un episodio depresivo mayor, un episodio maníaco o un episodio mixto.

C. Los episodios afectivos en los Criterios A y B no se explican mejor por la presencia de un trastorno esquizoafectivo y no están superpuestos a una esquizofrenia, un trastorno esquizofreniforme, un trastorno delirante o un trastorno psicótico no especificado

Criterios para el diagnóstico de Trastorno Bipolar I, episodio más reciente mixto

A. Actualmente (o el más reciente) en un episodio mixto.

B. Previamente se ha presentado al menos un episodio depresivo mayor, un episodio maníaco o un episodio mixto.

C. Los episodios afectivos en los Criterios A y B no se explican mejor por la presencia de un trastorno esquizoafectivo y no están superpuestos a una esquizofrenia, un trastorno esquizofreniforme, un trastorno delirante o un trastorno psicótico no especificado.

Criterios para el diagnóstico de Trastorno bipolar I, episodio más reciente depresivo

A. Actualmente (o el más reciente) en un episodio depresivo mayor.

B. Previamente se ha presentado al menos un episodio maníaco o un episodio mixto.

C. Los episodios afectivos en los Criterios A y B no se explican mejor por la presencia de un trastorno esquizoafectivo y no están superpuestos a una esquizofrenia, un trastorno esquizofreniforme, un trastorno delirante o un trastorno psicótico no especificado.

Si se cumplen todos los criterios de un episodio depresivo mayor, *especificar* su estado clínico actual y/o los síntomas:

Criterios para el diagnóstico de Trastorno bipolar I, episodio más reciente no especificado

A. Actualmente (o en el episodio más reciente) se cumplen los criterios, excepto en la duración, para un episodio maníaco, un episodio hipomaníaco, un episodio mixto o un episodio depresivo mayor.

B. Previamente se han presentado al menos un episodio maníaco o un episodio mixto.

C. Los síntomas afectivos provocan un malestar clínicamente significativo o un deterioro social, laboral o de otras áreas importantes de la actividad del individuo.

D. Los episodios afectivos en los Criterios A y B no se explican mejor por la presencia de un trastorno esquizoafectivo y no están superpuestos a una esquizofrenia, un trastorno esquizofreniforme, un trastorno delirante o un trastorno psicótico no especificado.

E. Los síntomas afectivos en los Criterios A y B no son debidos a los efectos fisiológicos de una sustancia (p. ej., una droga, un medicamento u otro tratamiento) ni a una enfermedad médica (p. ej., hipertiroidismo).

Criterios para el diagnóstico de Trastorno bipolar II

A. Presencia (o historia) de uno o más episodios depresivos mayores.

B. Presencia (o historia) de al menos un episodio hipomaníaco.

C. No ha habido ningún episodio maníaco ni un episodio mixto.

D. Los síntomas afectivos en los Criterios A y B no se explican mejor por la presencia de un trastorno esquizoafectivo y no están superpuestos a una esquizofrenia, un trastorno esquizofreniforme, un trastorno delirante o un trastorno psicótico no especificado.

E. Los síntomas provocan malestar clínicamente significativo o deterioro social/laboral o de otras áreas importantes de la actividad del individuo.

TRASTORNO ESQUIZOAFECTIVO (F25.x)

Criterios para el diagnóstico de Trastorno esquizoafectivo

A. Un período continuo de enfermedad durante el que se presenta en algún momento un episodio depresivo mayor, maníaco o mixto, simultáneamente con síntomas que cumplen el Criterio A para la esquizofrenia.

Nota: El episodio depresivo mayor debe incluir el Criterio A1: estado de ánimo depresivo.

B. Durante el mismo período de enfermedad ha habido ideas delirantes o alucinaciones durante al menos 2 semanas en ausencia de síntomas afectivos acusados.

C. Los síntomas que cumplen los criterios para un episodio de alteración del estado de ánimo están presentes durante una parte sustancial del total de la duración de las fases activa y residual de la enfermedad.

D. La alteración no es debida a los efectos fisiológicos directos de alguna sustancia (p. ej., una droga de abuso o un medicamento) o a enfermedad médica.

Codificación basada en tipo:

- **.0 Tipo bipolar:** si la alteración incluye un episodio maníaco o mixto (o un episodio maníaco o mixto y episodios depresivos mayores)
- **.1 Tipo depresivo:** si la alteración sólo incluye episodios depresivos mayores

ANEXO 10

MINI EXAMEN COGNOSCITIVO (MEC)

ORIENTACIÓN

Puede decirme, por favor, ¿qué día es hoy? (continuar con el resto de ítems)

Día ____ Fecha ____ Mes ____ Estación ____ Año ____ (5) _ _

Puede decirme, por favor, ¿dónde estamos? (continuar con el resto de ítems)

Hospital ____ Planta ____ Ciudad ____ Provincia ____ Nación ____ (5) _ _

FIJACIÓN

Ahora, por favor, escuche atentamente. Le voy a decir tres palabras y le voy a pedir que

las repita cuando yo termine. ¿Preparado? Éstas son las palabras:

Pelota ____ Caballo ____ Manzana ____

Repetirlas hasta 5 veces, pero puntuar sólo el primer intento y contar los intentos,
nº. _ (3) _ _

Acuérdese de ellas, porque se las preguntaré dentro de un rato.

CONCENTRACIÓN Y CÁLCULO

Si tiene 30 pesetas y me va dando de 3 en 3. ¿Cuántas le van quedando?

Siga quitando de 3 en 3 hasta que le diga “basta”.

27 _ 24 _ 21 _ 18 _ 15 _ (5) _ _

MEMORIA

¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes?

Peseta ____ Caballo ____ Manzana ____ (3) _ _

LENGUAJE Y CONSTRUCCIÓN

Mostrar un bolígrafo: ¿Qué es esto? _

Repetirlo con el reloj: ¿Qué es esto? _ (2) _ _

Repita esta frase: "En un trigal había cinco perros" (1) _ _

(Repetirla hasta 5 veces pero puntuar sólo el primer intento)

Coja este papel con la mano derecha, _ dóblelo por la mitad _
y póngalo en el suelo/mesa _ (3) _ _

Lea esto y haga lo que dice:

CIERRE LOS OJOS (1) _ _

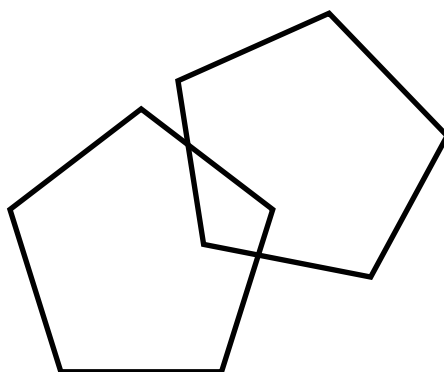
Escriba una frase (algo que tenga sentido):

..... (1) _ _

(Si el paciente no contesta, decirle por ejemplo: Escriba algo sobre el tiempo que hace hoy)

Coloque el trozo de papel en blanco (sin doblar) frente al paciente y proporcíónele un lápiz o bolígrafo. Dar un punto si la frase es comprensible y consta de sujeto, verbo y predicado. No tener en cuenta errores gramaticales u ortográficos.
(1) _ _

Copie este dibujo:



PUNTUACIÓN TOTAL (_)

PUNTUACIÓN TOTAL CORREGIDA (30) _ _

NIVEL DE CONSCIENCIA

1. Alerta 2. Obnubilación 3. Estupor 4. Coma

JUICIO

Competencia del entrevistado para completar el MEC

0. No hubo problemas en la administración
1. El entrevistado es analfabeto
2. El entrevistado tiene algún problema físico que le impide el cumplimiento del MEC
3. El entrevistado está demasiado demenciado como para completar el MEC
4. Circunstancias sociales impiden la administración
5. Se interrumpe la entrevista sin poder completar el test

Número de puntos ausentes del MEC (preguntas codificadas como 8 ó 9)

Normas de aplicación e interpretación del examen cognoscitivo mini-mental

Instrucciones generales

Invitar al entrevistado a colaborar con una frase de este tipo "Si no le importa, le haré unas preguntas sencillas que hacemos a todos los entrevistados. Por ejemplo:...". NO CORREGIR nunca al sujeto, aunque se equivoque.

Marcar con un 1 si es correcto y con un 0 si es incorrecto cada uno de los ítems individuales del MEC.

Puntos de corte

La puntuación máxima, salvo las correcciones mencionadas más abajo, es de 30 puntos. Los puntos de corte difieren con la edad del entrevistado. El punto de corte es **23/24**, es decir, puntuar 23 ó menos es igual a "caso" de deterioro cognoscitivo y puntuar 24 es "no caso". Atención: El rendimiento se ve afectado por la edad y el nivel de escolarización.

Normas para los ítems concretos

•**ORIENTACIÓN.** Seguir las indicaciones del test. Un punto por cada respuesta correcta. No se permite la Comunidad Autónoma respectiva como respuesta correcta para provincia ni para nación.

•**FIJACIÓN.** Repetir claramente cada palabra en un segundo. Se le dan tantos puntos como palabras repite correctamente al primer intento. Hacer hincapié en que lo recuerde, ya que más tarde se le preguntará de nuevo.

a) Asegurarse de que el individuo repite las tres palabras correctamente, hasta que las aprenda.

b) Al decirle "Acuérdese de ellas, porque se las preguntaré dentro de un rato", no volvérselas a repetir. Sin embargo, asegurarse de que se le dan unos segundos para que entienda esta orden y pueda incluso repetir las palabras, al menos mentalmente.

•**CONCENTRACIÓN y CÁLCULO.** Si no entiende o se resiste, se le puede animar un poco. Como máximo, reformular la pregunta como sigue: "Si tiene 30 monedas y me da 3 ¿Cuántas le quedan?"; y a continuación: "siga dándome de 3 en 3" (Sin repetir la cifra que dé el sujeto). Un punto por cada sustracción correcta, exclusivamente. Por ejemplo: 30 menos 3 = 28 (0 puntos); pero si la siguiente respuesta que nos da es 25, ésta es correcta (1 punto).

Repetir los dígitos lentamente: 1 segundo cada uno, hasta que los aprenda. Después, pedirle que los repita en orden inverso y se le da 1 punto por cada dígito que coloque en posición inversa correcta. Ejemplos:

•**MEMORIA.** Según instrucciones del test, dando amplio margen de tiempo para que pueda recordar, pero sin ayudarle (un punto cada palabra recordada).

•**LENGUAJE Y CONSTRUCCIÓN.** Según las instrucciones, puntualizando que:

-El entrevistador debe leer la frase despacio y correctamente articulada. Para valorarla con 1 punto, el sujeto debe repetir la frase a la primera y correctamente articulada; un fallo en una letra es 0 puntos en el ítem.

-Órdenes verbales: si el sujeto coge el papel con la mano izquierda, debe valorarse como error. Si lo dobla más de dos veces es otro error. Dependiendo de la posición del paciente se podrá modificar la orden de poner el papel en la mesa o en el

suelo, etc. Cada una de las partes de la orden ejecutada correctamente es un punto, hasta un máximo de 3.

-Lectura: pedir al paciente que se coloque sus gafas, si las usa y, si es preciso, escribir la orden en trazos grandes en la parte posterior del papel, para que la vea perfectamente. Se le concede un punto si, independientemente de que lo lea en voz alta, cierra los ojos sin que se le insista verbalmente. Recalcar antes, dos veces como máximo, que lea y haga lo que pone en el papel.

-Frase: advertir al sujeto de que no se considerará correcto si escribe su nombre. Si es necesario puede dársele un ejemplo, pero insistiendo en que tiene que escribir algo distinto. Se requiere una frase con sujeto (éste puede ser elíptico u omitido), verbo y complemento para valorarlo con 1 punto.

-Figura: La ejecución correcta (1 punto) requiere: Cada pentágono debe tener exactamente 5 lados y 5 ángulos y deben estar entrelazados entre sí con dos puntos de contacto, de tal modo que quede en la intersección un polígono de 4 lados. Si es preciso, dibujar la figura en trazos grandes en la parte posterior del papel

•**PUNTACIÓN TOTAL.** Es la puntuación obtenida por el paciente, resultante de la suma de todas las puntuaciones obtenidas en los distintos ítems. El puntaje total máximo (suma de los parciales) es 30. Entre paréntesis se pondrá la puntuación total sobre la que se valora, es decir, el máximo posible excluyendo las preguntas que se hayan podido eliminar por analfabetismo o imposibilidad física de cumplir un ítem, para los que se recomienda un factor de corrección.

•**PUNTACIÓN TOTAL CORREGIDA.** Es la obtenida por regla de tres tras corregir la puntuación total. Por ejemplo, si la puntuación total era de 20 sobre 27 (ej: ciego), la puntuación total corregida se obtendría: $(20 \times 30)/27 = 22.2$, que se redondea a 22 (22.5 se redondea a 23).

•**NIVEL DE CONSCIENCIA:** Seleccionar el nivel que mejor represente el estado de vigilia del paciente. Si existen excepciones, anotarlas específicamente.

ANEXO 11: ESCALA BREVE DE VALORACIÓN PSIQUIÁTRICA (BPRS)

Nombre.....Historia.....

Evaluador.....Fecha.....

Escala breve de Evaluación Psiquiátrica (Brief Psychiatric Rating Scale, BPRS)

	No presente	Muy leve	Leve	Moderado	Moderado -grave	Grave	Muy grave	No evaluado
1. Preocupación somática	1	2	3	4	5	6	7	9
2. Ansiedad psíquica	1	2	3	4	5	6	7	9
3. Aislamiento emocional	1	2	3	4	5	6	7	9
4. Desorganización conceptual (incoherencia)	1	2	3	4	5	6	7	9
5. Autodesprecio y sentimientos de culpa	1	2	3	4	5	6	7	9
6. Tensión. Ansiedad somática	1	2	3	4	5	6	7	9
7. Manierismo y posturas extrañas	1	2	3	4	5	6	7	9
8. Grandeza	1	2	3	4	5	6	7	9
9. Humor depresivo	1	2	3	4	5	6	7	9
10. Hostilidad	1	2	3	4	5	6	7	9
11. Susplicia	1	2	3	4	5	6	7	9
12. Alucinaciones	1	2	3	4	5	6	7	9
13. Enlentecimiento motor	1	2	3	4	5	6	7	9
14. Falta de cooperación	1	2	3	4	5	6	7	9
15. Contenido inusual del pensamiento	1	2	3	4	5	6	7	9
16. Embotamiento, aplanamiento afectivo	1	2	3	4	5	6	7	9
17. Excitación	1	2	3	4	5	6	7	9
18. Desorientación y confusión	1	2	3	4	5	6	7	9

Síntomas negativos (ítems 3, 13, 16, 18):.....

Síntomas positivos (ítems 4, 11, 12, 15):.....

(No sumar los "9") TOTAL:.....

Descripción de la escala BPRS y sistema de puntuación.

Criterios de evaluación y de puntuación (1)

Los diversos ítems que valora la escala son los siguientes:

1. Preocupación somática.

Grado de preocupación del paciente sobre su salud corporal actual. Calificar el grado en el cual percibe problemas de salud física, reales o no. Calificar los datos subjetivos que relata el paciente referidos a los últimos siete días.

1= No informado

2= Muy leve: en ocasiones le preocupa su cuerpo o la enfermedad física.

3= Leve: preocupación moderada en ocasiones o ligera con frecuencia.

4= Moderada: preocupación intensa en ocasiones o moderada a menudo.

5= Moderada-grave: con frecuencia muy preocupado.

6= Grave: muy preocupado la mayor parte del tiempo.

7= Muy grave: muy preocupado casi todo el tiempo.

9= No puede evaluarse o no se evalúa

2. Ansiedad psíquica.

Inquietud, miedo o preocupación excesiva por el presente o futuro. Calificar sólo en base al relato verbal de la experiencia subjetiva del paciente durante la última semana. No calificar si la inquietud está restringida al campo somático.

1= No informado.

2= Muy leve: en ocasiones se siente un poco ansioso.

3= Leve: ansiedad moderada en ocasiones o ligera con frecuencia.

4= Moderada: ansiedad intensa en ocasiones o moderada con frecuencia.

5= Moderada-grave: ansiedad intensa frecuente.

6= Grave: ansiedad intensa la mayor parte del tiempo.

7= Muy grave: ansiedad intensa casi permanente.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

3. Aislamiento emocional.

Problemas para relacionarse con el entrevistador y con la situación. Los signos manifiestos de esta deficiencia consisten en contacto visual pobre o ausente, incapacidad para orientar su cuerpo hacia el entrevistador y falta general de participación en la entrevista. Diferenciar de afecto aplanado, en el que se califican los déficits de la expresión facial, gestos y patrón de la voz. Calificar sobre la base de las observaciones durante la entrevista.

1= No observado.

2= Muy leve: en ocasiones mantiene poco contacto visual.

3= Leve: igual que el anterior, pero más frecuente.

4= Moderado: poco contacto visual, pero parece comprometido en la entrevista y responde de forma apropiada a todas las preguntas.

5= Moderado-grave: mira el suelo o se orienta lejos del entrevistador, pero con un compromiso moderado.

6= Grave: igual que el anterior, pero más persistente.

7= Muy grave: aspecto “distanciado” (ausencia total de implicación emocional), con una falta de compromiso notoria con la entrevista (no calificar si se debe a desorientación).

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

4. Desorganización conceptual (incoherencia).

Grado de incomprensibilidad del discurso. Incluir todo tipo de trastorno formal del pensamiento (asociaciones inconexas, incoherencia, fuga de ideas, neologismos, etc). No incluir circunstancialidad o discurso apresurado, aún cuándo estas características estén acentuadas. No calificar sobre la base de las impresiones subjetivas del paciente. Calificar sólo sobre la base de las observaciones durante la entrevista.

1= No observado.

2= Muy leve: cierto grado de vaguedad, pero de dudosa relevancia clínica.

3= Leve: vaguedad frecuente, pero la entrevista puede progresar en forma lenta; falta de conexión ocasional de las asociaciones.

4= Moderada: declaraciones irrelevantes en ocasiones, uso infrecuente de neologismos o falta de conexión moderada de las asociaciones.

5= Moderada-grave: igual que el anterior, pero más frecuente.

6= Grave: trastorno formal del pensamiento durante la mayor parte de la entrevista, que transcurre de manera muy forzada.

7= Muy grave: se obtiene muy poca información coherente.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

5. Autodesprecio y sentimientos de culpa.

Preocupación excesiva o remordimientos por conductas del pasado. Calificar sobre la base de las experiencias subjetivas de culpabilidad descritas por el paciente relativas a la semana anterior.

1= No informado.

2= Muy leve: culpabilidad ligera en ocasiones.

3= Leve: culpabilidad moderada en ocasiones o se siente algo culpable con frecuencia.

4= Moderada: siente culpa intensa en ocasiones o moderada con frecuencia.

5= Moderada-grave: se siente muy culpable con frecuencia.

6= Grave: culpa intensa la mayor parte del tiempo o delirio de culpa encerrado.

7= Muy grave: sufre sentimientos de culpa constantes o delirios de culpa persistentes.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

6. Tensión. Ansiedad somática.

Calificar inquietud motora (agitación) observada durante la entrevista. No calificar sobre la base de las experiencias subjetivas que relata el paciente. No considerar supuesta patogenicidad (por ejemplo, discinesia tardía).

1= No observado.

2= Muy leve: inquieto en ocasiones.

3= Leve: inquieto con frecuencia.

4= Moderada: a menudo está inquieto, se retuerce las manos y se tira de la ropa.

5= Moderada-grave: se mueve, se retuerce las manos y se tira de la ropa en forma permanente.

6= Grave: no puede permanecer sentado (va de un lado a otro).

7= Muy grave: deambula de manera frenética.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

7. Manierismo y posturas extrañas.

Conducta motora poco habitual y que no es natural. Calificar sólo la anomalía de los movimientos. No calificar aumento simple de la actividad motora en este apartado. Considerar frecuencia, duración y grado de los movimientos extraños. No considerar patología.

1= No observado.

2= Muy leve: conducta extraña pero de relevancia clínica dudosa (en ocasiones risa inmotivada, movimientos infrecuentes de los labios, etc).

3= Leve: conductas extrañas pero que no son extravagantes; por ejemplo, en pocas ocasiones inclinar la cabeza (de un lado a otro) de manera rítmica, movimientos anormales intermitentes de los dedos.

4= Moderada: adopta una posición poco natural durante un lapso breve, con poca frecuencia saca la lengua, se balancea, hace muecas faciales.

5= Moderada-grave: adopta y mantiene una posición corporal incómoda durante la entrevista, movimientos poco habituales en varias áreas del cuerpo.

6= Grave: igual que el anterior, pero más frecuente, intenso o persistente.

7= Muy grave: posturas corporales grotescas durante la mayor parte de la entrevista, movimientos anormales continuos en varias áreas corporales.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

8. Grandeza.

Autoestima (autoconfianza) elevada o valoración excesiva de sus talentos, poderes, aptitudes, éxitos, conocimientos, importancia o identidad. Es el paciente quien debe declarar sus atributos especiales: por ejemplo, si el paciente niega poseer talentos, poderes, etc., aún cuándo declare que otros indican que los posee, esto no debe calificarse. Calificar sobre la base del relato subjetivo del paciente en la semana anterior.

1= No informado.

2= Muy leve: autoestima superior a la mayoría de las personas, pero con dudosa relevancia clínica.

3= Leve: autoestima inflada definida o exagera talentos en forma algo desproporcionada con las circunstancias.

4= Moderada: autoestima inflada claramente desproporcionada con las circunstancias o sospecha de delirio de grandeza.

5= Moderada-grave: delirio de grandeza encapsulado único (definido) o fragmentario múltiple (definido).

6= Grave: idea delirante/sistema delirante de grandeza único (definido) o múltiples ideas delirantes de grandeza (definidas) fragmentarias en las que el paciente parece estar absorto.

7= Muy grave: igual que el anterior, pero casi toda la conversación se dirige al delirio de grandeza.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

9. Humor depresivo.

Informe subjetivo de sentimientos de tristeza, depresión, “ideas negras”, etc. Calificar sólo el grado de depresión informado. No calificar sobre la base de inferencias de depresión debidas a retraso general y quejas somáticas. Calificar sobre la base de la información (subjetiva) relativa a la semana anterior.

1= No informado.

2= Muy leve: en algunas ocasiones se siente algo deprimido.

3= Leve: depresión moderada en algunas ocasiones o ligera con frecuencia.

4= Moderada: en algunas ocasiones se siente muy deprimido o a menudo con depresión moderada.

5= Moderada-grave: se siente muy deprimido con frecuencia.

6= Grave: se siente muy deprimido la mayor parte del tiempo.

7= Muy grave: se siente muy deprimido casi todo el tiempo.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

10. Hostilidad.

Animosidad, desdén, beligerancia, desprecio hacia las otras personas fuera de la situación de entrevista. Calificar sólo sobre la base de la información verbal de sentimientos y acciones del paciente hacia otros durante la semana anterior. No inferir hostilidad a partir de defensas neuróticas, ansiedad o quejas somáticas.

1= No informado.

2= Muy leve: se siente irascible en algunas ocasiones.

3= Leve: se siente algo irascible con frecuencia o en forma moderada en algunas ocasiones.

4= Moderada: en algunas ocasiones se siente muy irascible o en forma moderada con frecuencia.

5= Moderada-grave: se encuentra muy irritable con frecuencia.

6= Grave: su ira pasó a la acción con violencia verbal o física en una o dos ocasiones.

7= Muy grave: actuaciones coléricas en varias ocasiones.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

11. Susplicacia.

Creencia (delirante o de otro tipo) de que otros tienen o tuvieron intenciones maliciosas o discriminatorias hacia el sujeto. Sobre la base de la información verbal, calificar sólo las sospechas actuales del paciente, tanto referidas al pasado como al presente. Calificar sobre la base de la información (subjetiva) de la semana anterior.

1= No informado.

2= Muy leve: episodios raros de desconfianza que pueden o no estar justificados por la situación.

3= Leve: episodios ocasionales de desconfianza evidentemente injustificados.

4= Moderada: suspicacia más frecuente o ideas de referencia transitorias.

5= Moderada-grave: suspicacia persistente, ideas de referencia frecuentes o delirio encapsulado.

6= Grave: delirios de referencia definidos o persecución que no son totalmente persistentes.

7= Muy grave: igual que el anterior pero más frecuente o intenso.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

12. Alucinaciones.

Percepciones (de cualquier modalidad sensorial) en ausencia de estímulo externo identificable. Calificar sólo las experimentadas durante la semana anterior. No calificar "voces en mi cabeza" o "visiones en mi mente" a menos que el paciente pueda diferenciar estas experiencias de sus pensamientos.

1= No informado.

2= Muy leve: sólo sospecha de alucinaciones.

3= Leve: alucinaciones definidas pero insignificantes, infrecuentes o transitorias (alucinaciones visuales sin forma en algunas ocasiones, una voz que nombra al paciente, etc).

4= Moderada: igual que el anterior, pero más frecuente o extenso (a menudo ve la cara del demonio, dos voces que mantienen largas conversaciones, etc).

5= Moderada-grave: el paciente experimenta alucinaciones casi todos los días o le provocan un sufrimiento extremo.

6= Grave: igual que el anterior, pero con moderado impacto sobre la conducta del paciente (dificultades para concentrarse que deterioran el rendimiento laboral, etc).

7= Muy grave: similar al anterior, pero produce impacto grave (intentos de suicidio en respuesta a alucinaciones de mandato, etc).

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

13. Enlentecimiento motor.

Reducción del nivel de energía evidenciado por movimientos más lentos. Calificar sólo sobre la base de las conductas observadas. No considerar la impresión subjetiva del paciente sobre su nivel de energía.

1= No observado.

2= Muy leve y de dudosa relevancia clínica.

3= Leve: ligero retraso en la conversación, movimientos algo lentos.

4= Moderada: conversación con notorio retraso pero no forzada.

5= Moderada-grave: conversación forzada, movimientos muy lentos.

6= Grave: dificultad para mantener la conversación, casi sin movimientos.

7= Muy grave: es imposible entablar conversación, el paciente no tiene movimientos durante la entrevista.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

14. Falta de cooperación.

Evidencia de resistencia, hostilidad, resentimiento y falta de disposición a cooperar con el entrevistador. Calificar sólo sobre la base de las actitudes del paciente frente a la entrevista y sus respuestas al entrevistador. No considerar datos de resentimiento o falta de cooperación fuera de la entrevista.

1=No observado.

2=Muy leve: no parece estar motivado.

3=Leve: evasivo en ciertos temas.

4=Moderada: monosilábico, falta de elaboración espontánea, algo hostil.

5=Moderada-grave: expresa resentimiento y se muestra hostil durante la entrevista.

6=Grave: rehusa a contestar numerosas preguntas.

7=Muy grave: rehusa a contestar casi todas las preguntas.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

15. Contenido inusual del pensamiento.

Gravedad de ideas delirantes de cualquier tipo (considerar convicción y efecto sobre las acciones). Suponer que la convicción es completa si el paciente ha procedido de acuerdo con sus creencias. Calificar la información subjetiva relativa a la semana anterior.

1= No informado.

2= Muy leve: presunción o probabilidad de delirio.

3= Leve: en algunas oportunidades el paciente cuestiona su creencia (delirio parcial).

4= Moderada: convicción delirante plena, pero con poca o ninguna influencia sobre el comportamiento.

5= Moderada grave: convicción delirante plena, pero sólo con impacto ocasional sobre el comportamiento.

6= Grave: la idea(s) delirante(s) produce un efecto significativo, por ejemplo, abandona responsabilidades por estar preocupado con la creencia de que es Dios.

7= Muy grave: la(s) idea(s) delirante(s) produce un impacto importante, por ejemplo, deja de alimentarse porque cree que la comida está envenenada.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

16. Embotamiento, aplanamiento afectivo.

Respuesta afectiva disminuida, caracterizada por déficit de la expresión facial, gestos y patrón de voz. Diferenciar de aislamiento emocional, que se centra en el deterioro de las relaciones interpersonales y no en la afectividad. Considerar grado y consistencia del deterioro. Calificar de acuerdo con las observaciones realizadas durante la entrevista.

1= No observado.

2= Muy leve: en ocasiones parece indiferente a temas que suelen acompañarse por alguna demostración emocional.

3= Leve: expresión facial algo disminuida o entonación algo monótona o gestos algo restringidos.

4= Moderada: similar al anterior, pero más intenso, prolongado o frecuente.

5= Moderada grave: aplanamiento del afecto, con al menos dos de tres características: ausencia grave de expresión facial, voz monótona o gestos corporales restringidos.

6= Grave: aplanamiento afectivo profundo.

7= Muy grave: voz totalmente monótona y ausencia total de gesticulación expresiva durante la evaluación.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

17. Excitación.

Tono emocional incrementado, con irritabilidad y expansividad. No inferir afectividad a partir de delirio de grandeza. Calificar de acuerdo con las observaciones realizadas durante la entrevista.

1= No observado.

2= Muy leve y de dudosa relevancia clínica.

3= Leve: en algunas ocasiones irritable o expansivo.

4= Moderada: irritable o expansivo con frecuencia.

5= Moderada grave: irritable o expansivo en forma constante; o en algunas ocasiones colérico o eufórico.

6= Grave: colérico o eufórico durante la mayor parte de la entrevista.

7= Muy grave: similar al anterior pero con una intensidad que obliga a suspender la entrevista.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

18. Desorientación y confusión.

Confusión o falta de orientación correcta en cuanto a persona, tiempo o espacio. Calificar de acuerdo con las observaciones realizadas durante la entrevista.

1= No observado.

2= Muy leve parece algo confundido.

3= Leve: contesta que estamos en 1982 cuando en realidad es 1983.

4= Moderada: contesta 1978.

5= Moderada grave: el paciente está inseguro sobre dónde se encuentra.

6= Grave: no tiene idea sobre dónde se encuentra.

7= Muy grave: no sabe dónde se encuentra.

9= No puede evaluarse o no se evalúa.

ANEXO 12

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES DE ESTE ESTUDIO

Esta hoja de consentimiento informado puede estar utilizando algunas palabras que no comprenda. Por favor, pida que el médico o el personal que le asiste le expliquen cualquier palabra o información que no entienda claramente.

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

“Validación española de la entrevista MacCAT-CR, y de un cuestionario breve para la evaluación de la capacidad de las personas para dar consentimiento informado en investigación.”

PROPÓSITO DEL TRABAJO

Los médicos estamos obligados por la ley y la ética médica a obtener el Consentimiento Informado libre, voluntario y consciente de los pacientes antes de iniciar un trabajo de investigación.

El objetivo de este estudio es validar una entrevista y un cuestionario que evalúan la capacidad de las personas para dar su consentimiento para participar en una investigación.

Su colaboración consistirá en responder a unas preguntas en relación a un ejemplo de estudio de investigación en el que se le propone participar de forma voluntaria. En cualquier caso, el que usted rechazase la participación, no implicaría cambios en la atención sanitaria que pudiera necesitar.

BENEFICIOS

Este trabajo no se realiza con fines asistenciales sino con fines de investigación, por lo que los participantes en este estudio, entre los que se incluye usted, no obtendrán un beneficio a título individual, y serán informados de sus resultados si así lo solicita. Esta investigación servirá para ayudar a evaluar mejor la capacidad para participar en una investigación. Los resultados del estudio beneficiarán, en un futuro, la sociedad en general.

CONFIDENCIALIDAD

Su nombre no aparecerá en ningún escrito ni publicación, asegurándose la confidencialidad de acuerdo a la Ley 15/99 sobre Protección de Datos de Carácter Personal.

Se le solicita así mismo autorización para grabar la entrevista, para utilizar la misma con fines de investigación científica y únicamente ante profesionales sanitarios de la especialidad. En la difusión se omitirá el nombre y demás señas de identidad.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,

(nombre y apellidos)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio: cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Firma del sujeto

fecha

Persona que obtiene el consentimiento informado

fecha

Firma del familiar o tutor (en caso necesario)

fecha

Acepto grabación

fecha

ANEXO 13

Entrada de la Base de datos del estudio

Menu Principal del estudio INTERMED



ARITMOYKOS Estudio INTERMED
INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y SERVICIOS ASOCIADOS

Introducir Resumen	Introducir C-4	Introducir C-5
Ver datos Resumen	Ver datos C-4	Ver datos C-5
Introducir Fase Ingreso	Introducir McCAT-T	Introducir McCAT-CR
Ver Datos Ingreso	Ver Datos McCAT-T	Ver datos McCAT-CR
Introducir Fase Alta	Int. Capacidad McCAT-T	Int. Capacidad McCAT-CR
Ver Datos Alta	Ver Capacidad McCAT-T	Ver Capacidad McCAT-CR
Entrevistadores	IntroducirIAE	Introducir BPRS
	Ver datos IAE	Ver datos BPRS